

Approvazione EMA per benralizumab di AstraZeneca nel trattamento dell'asma grave eosinofilo

L'approvazione si basa sul programma di Fase III WINDWARD che ha dimostrato una riduzione significativa delle esacerbazioni nell'asma, un miglioramento della funzione polmonare e una riduzione dell'uso di corticosteroidi orali rispetto al placebo.

Benralizumab è il primo farmaco biologico approvato in ambito respiratorio con un programma di mantenimento di 8 settimane

Milano, 15-01-2018 - AstraZeneca e la sua divisione di ricerca e sviluppo, MedImmune, hanno annunciato che la Commissione Europea ha approvato benralizumab in aggiunta alla terapia di mantenimento per il trattamento dell'asma grave eosinofilo non controllato nonostante l'assunzione prolungata di corticosteroidi inalatori e i beta-agonisti a lunga durata d'azione.

L'approvazione si basa sui risultati del programma WINDWARD, che include gli studi di Fase III sulle esacerbazioni, SIROCCO e CALIMA, e lo studio di Fase III sulla diminuzione dell'uso di corticosteroidi orali, ZONDA.¹

Il Professor Giorgio Walter Canonica, Direttore del Centro Medicina Specializzata Asma e Allergologia di Humanitas University & Research Hospital, ha dichiarato: "Molti pazienti con asma grave eosinofilo hanno ogni giorno sintomi debilitanti e vanno incontro, nonostante le cure, ad un rischio aumentato di ospedalizzazioni, accessi al pronto soccorso e di morte. Benralizumab rappresenta una nuova arma terapeutica che speriamo venga resa disponibile ai pazienti il prima possibile."

Gli eosinofili sono un tipo di globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario.² Un livello elevato di eosinofili, presenti almeno nella metà dei pazienti con asma grave, provoca infiammazione e iperresponsività delle vie aeree, peggiorando i sintomi e la gravità dell'asma e diminuendo la funzione polmonare, con conseguente aumento delle esacerbazioni.^{3,4} Benralizumab si lega direttamente al recettore IL-5 α espresso sulla superficie dell'eosinofilo e attiva le cellule natural killer a compiere l'apoptosi (morte programmata delle cellule).^{5,6,7} Benralizumab sarà disponibile in una dose fissa da somministrare sotto forma di iniezione sottocutanea con una siringa preriempita una volta ogni 4 settimane per le prime 3 dosi, e in seguito una volta ogni 8 settimane.¹

A novembre 2017, la Food and Drug Administration ha approvato benralizumab come trattamento aggiuntivo per i pazienti con asma grave dai 12 anni in su, e con un fenotipo eosinofilo.⁸ Benralizumab è attualmente in via di approvazione da parte degli enti regolatori in Giappone e in molti altri paesi

Comunicato stampa

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale. In Italia AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

Per maggiori informazioni:

Ilaria Piuzzi M: +39 340 9420016 - ilaria.piuzzi@astrazeneca.com

Valentina Del Prete T: +39 06 697666202 - vdelprete@apcoworldwide.com

Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203 - eisoletti@apcoworldwide.com

1. Fasentra (benralizumab) Summary of Product Characteristics. AstraZeneca plc, 2017.
2. Mukherjee M, Sehmi R, Nair P. Anti-IL5 therapy for asthma and beyond. World Allergy Organ J. 2014;7:32.
3. Wenzel S. Severe asthma in adults. Am J Respir Crit Care Med. 2005;172:149-160.
4. Zhang, JY and Wenzel, SE. Tissue and BAL based biomarkers in asthma. Immunol Allergy Clin North Am. 2007; 27: 623–632 (vi.).
5. FitzGerald MJ, Bleecker E, Parameswaran N, et al. Benralizumab, an anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody, as add-on treatment for patients with severe, uncontrolled, eosinophilic asthma (CALIMA): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2016. Volume 388, Issue 10056, 2128 – 2141.
6. Bleecker ER, Fitzgerald MJ, Chaney P, et al. Efficacy and safety of benralizumab for patients with severe asthma uncontrolled with high-dosage inhaled corticosteroids and long-acting β 2-agonists (SIROCCO): a randomised, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2016. Volume 388, Issue 10056, 2115 – 2127.
7. Kolbeck R, Kozhich A, Koike M, et al. MEDI-563, a humanized anti-IL-5 receptor α mAb with enhanced antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity function. J Allergy Clin Immunol. 2010 Jun;125(6):1344-1353.e2.