

### **L'EMA ha accettato la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di durvalumab, prima immunoterapia per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato non resecabile**

Milano, 23.10.2017- AstraZeneca e Medimmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico, hanno annunciato che l'EMA ha accettato la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (MAA) di durvalumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (stadio III), non operabile che non ha avuto progressione dopo il trattamento a base di radiochemioterapia concomitante. La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio che l'EMA ha accettato rappresenta un traguardo importante per durvalumab in un setting di patologia dove i pazienti non hanno alternative terapeutiche. Attualmente, infatti per i pazienti che si trovano in questo stadio della malattia è previsto solo il monitoraggio attivo dopo la chemioradioterapia.

**La Dr.ssa Marina Garassino, responsabile Oncologia toraco-polmonare dell'Istituto nazionale tumori di Milano** ha dichiarato: "Per i pazienti liberi da progressione dopo chemioradioterapia, l'unica opzione attualmente disponibile è il monitoraggio attivo della malattia. Purtroppo, nella maggior parte dei pazienti, la ricaduta della malattia si verifica entro i 12 mesi. Durvalumab è il primo farmaco in Immuno-oncologia a mostrare un beneficio clinicamente significativo nel setting precoce non metastatico e pertanto ci auguriamo che i pazienti possano disporre di questo farmaco il prima possibile"

L'autorizzazione si basa sui dati positivi, recentemente presentati all'ESMO relativi alla sopravvivenza libera da progressione (PFS) dello studio di Fase III PACIFIC che sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine. Lo studio sta valutando anche l'overall survival (OS), l'altro endpoint primario.

**Il Prof. Ugo Pastorino, Direttore della Struttura Complessa di Chirurgia Toracica dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano** ha commentato: "I risultati di fase III PACIFIC presentati di recente sono incredibilmente incoraggianti per una popolazione di pazienti che fino ad oggi non disponeva di opzioni terapeutiche. L'avvento di durvalumab potrebbe giustificare una nuova strategia terapeutica. Nei pazienti potenzialmente guaribili infatti potremmo utilizzare chemio e radioterapia come trattamento ad induzione, la chirurgia come asportazione del residuo e l'immunoterapia come trattamento di mantenimento a distanza."

Nel percorso diagnostico terapeutico del paziente con carcinoma polmonare in stadio III la multidisciplinarietà conta moltissimo e il **Prof. Umberto Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia e della Struttura Complessa Universitaria di Radioterapia della Città della Salute e della Scienza di Torino**, ha commentato: "I risultati dello studio PACIFIC rappresentano indubbiamente un importante progresso nel trattamento dei pazienti con tumore del polmone localmente avanzati. L'inizio del percorso regolatorio per Durvalumab in Europa annuncia l'arrivo di un nuovo approccio terapeutico teso a ottimizzare l'attuale standard chemio-radioterapico, esaltando il ruolo chiave del Team Multidisciplinare per l'adeguata selezione dei pazienti; i dati dello studio PACIFIC consentono inoltre di dimostrare il reale contributo terapeutico della radioterapia come trattamento immunogenico."

# 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](mailto:ilaria.piuZZi@astrazeneca.com)  
Valentina Del Prete T: +39 06 697666202 - [vdelprete@apcworldwide.com](mailto:vdelprete@apcworldwide.com)  
Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203 - [isoletti@apcworldwide.com](mailto:isoletti@apcworldwide.com)