

FDA: Breakthrough Therapy designation per durvalumab di AstraZeneca nel carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato non operabile

È la quarta Breakthrough Therapy designation che AstraZeneca riceve in oncologia negli ultimi 3 anni

Milano, 01-08-2017 - AstraZeneca e MedImmune, la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, hanno annunciato oggi che la Food and Drug Administration, (FDA) ha concesso la designazione di terapia fortemente innovativa (breakthrough therapy designation) per durvalumab nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non operabile, libero da progressione dopo trattamento con chemioradioterapia a base di platino.

La Dr.ssa Marina Garassino, responsabile Oncologia toraco-polmonare dell'Istituto nazionale tumori di Milano ha dichiarato: "Per i pazienti affetti da tumore del polmone localmente avanzato, chiamato anche stadio III, il trattamento con radiochemioterapia rappresenta un'efficace scelta terapeutica con risultati sovrapponibili alla chirurgia. Ciononostante una certa percentuale di pazienti dopo questi trattamenti ricade entro i primi dodici mesi. Durvalumab, un immunoterapico anti PD-L1, è stato il primo e unico farmaco studiato per migliorare ulteriormente il controllo della malattia in questo specifico e numeroso sottogruppo pazienti dando risultati riferiti clinicamente rilevanti che hanno fatto approvare precocemente il farmaco dal FDA. In assenza di altre strategie terapeutiche, speriamo che questo si trasformi presto in una realtà anche per i nostri pazienti in Italia".

La Breakthrough Therapy designation permette di velocizzare lo sviluppo e la revisione da parte degli enti regolatori di nuovi farmaci studiati per trattare patologie importanti e che hanno mostrato risultati clinici incoraggianti, o che hanno dimostrato un miglioramento importante in termini di endpoint clinicamente rilevanti rispetto ai farmaci disponibili e dove esiste un bisogno clinico insoddisfatto.

La designazione di Breakthrough Therapy per durvalumab è stata concessa sulla base dei risultati dello studio di Fase III PACIFIC, un trial randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo e multicentrico che ha preso in esame durvalumab nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non operabile (Stadio III) e non progredito dopo trattamento con radioterapia concomitante con chemioterapia a base di platino. Questo traguardo segue la recente approvazione accelerata da parte della FDA per durvalumab nei pazienti con tumore della vescica avanzato pre-trattato, ed è la quarta designazione di terapia fortemente innovativa che AstraZeneca ha ricevuto dall' FDA per un farmaco oncologico negli ultimi tre anni, e la seconda per durvalumab.

I dati dello studio PACIFIC saranno presentati durante i prossimi congressi medici.

Inoltre, durvalumab è attualmente in fase di studio nel setting adiuvante del NSCLC nel trial di Fase III ADJUVANT. Nel IV stadio del NSCLC in prima linea, durvalumab in monoterapia e in combinazione con tremelimumab, un anti CTLA4, è attualmente in corso di valutazione negli studi di Fase III MYSTIC, NEPTUNE e PEARL. Lo studio POSEIDON sta analizzando durvalumab con e senza tremelimumab in combinazione con la chemioterapia.

NOTE PER I REDATTORI

PACIFIC

Lo studio PACIFIC è un trial randomizzato, doppio-cieco, controllato verso placebo, multicentrico che ha preso in esame durvalumab come trattamento per pazienti non selezionati con tumore al polmone

Comunicato stampa

non a piccole cellule localmente avanzato, non operabile (Stage III), che non hanno avuto una progressione dopo il trattamento con chemioradioterapia contenente platino. Lo studio è stato condotto in 235 centri in 26 paesi compresi gli Stati Uniti, Canada, Europa, Sud e Centro America, Giappone, Korea, Taiwan, Sud Africa e Australia. Gli endpoint primari del trial sono PFS e OS, e gli endpoint secondari includono la landmark analisi di PFS e OS, il tasso di risposte obiettive e la durata della risposta.

Durvalumab

Durvalumab, un anticorpo monoclonale umano diretto contro PD-L1, blocca l'interazione di PD-L1 con PD-1 e CD80 sulle cellule T, contrastando le tattiche di evasione immunitaria del tumore e inducendo una risposta immunitaria.

Lo sviluppo di durvalumab continua in molteplici trial in monoterapia, ma anche in trial di combinazione con tremelimumab e altri potenziali nuovi farmaci di Immuno-Oncologia. *Durvalumab* è oggetto di valutazione in trial di Fase III come monoterapia in vari stadi dell'NSCLC, nel carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC), nel carcinoma uroteliale della vescica e nel carcinoma cellulare squamoso della testa e del collo (HNSCC). La combinazione di *durvalumab* e tremelimumab è oggetto di valutazione in trial di Fase III per il carcinoma uroteliale della vescica, l'NSCLC, l'SCLC e l'HNSCC e in trial di Fase I/II per il carcinoma gastrico, pancreatico, epatocellulare e per le neoplasie ematologiche maligne.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato (III Stadio)

Lo stadio III del cancro al polmone è diviso in due stadi (IIIA e IIIB), che si definiscono in base a quanto il cancro è esteso localmente e alla possibilità di un intervento chirurgico. Queste caratteristiche lo differenziano dal IV Stadio, nel quale il cancro è metastatizzato in altri organi.

Il carcinoma polmonare al III Stadio rappresenta circa un terzo dell'incidenza del carcinoma non a piccole cellule e si stima che abbia colpito 100.000 pazienti nei paesi del G7 nel 2016. Quasi la metà di questi pazienti presentano tumori non operabili. L'attuale standard di cura è la chemio-radioterapia seguita da un monitoraggio attivo per rilevare la progressione. La prognosi rimane infausta le possibilità di sopravvivenza a lungo termine sono basse.

Informazioni su AstraZeneca per l'NSCLC

Il carcinoma polmonare è la principale causa di morte per tumore negli uomini e nelle donne, e provoca circa un terzo di tutte le morti per tumore, superando il cancro della mammella, della prostata e coloretale sommati tra loro.

AstraZeneca ha un ampio portafoglio di farmaci approvati e potenziali, in fase avanzata di sviluppo clinico, per il trattamento dell'NSCLC in tutti gli stadi della malattia e in tutte le linee di terapia. Puntiamo a colmare le lacune che ancora interessano i pazienti affetti da tumori con mutazione di EGFR come driver genetico di malattia, mutazione che si presenta nel 15-20% dei pazienti NSCLC negli US e in Europa e nel 30-40% dei pazienti NSCLC in Asia, con i nostri farmaci approvati gefitinib e osimertinib e i trial FLAURA e ADAURA in corso. Il nostro vasto programma avanzato di immuno-oncologia si concentra sul 75-80% dei pazienti affetti da NSCLC senza una mutazione genetica nota. Il nostro portafoglio include durvalumab, un anticorpo anti-PDL1, che è attualmente in via di sviluppo come monoterapia (trial ADJUVANT, PACIFIC, MYSTIC, PEARL e ARCTIC) e in combinazione con tremelimumab, anti-CTLA-4 (trial MYSTIC, NEPTUNE e POSEIDON).

Informazioni sull'approccio di AstraZeneca alla Immuno-Oncologia (IO)

L'Immuno-Oncologia (IO) è un approccio terapeutico ideato per stimolare il sistema immunitario del corpo ad attaccare i tumori. In AstraZeneca e in MedImmune, la nostra divisione di ricerca e sviluppo biologico, il nostro portfolio IO è ancorato alle immunoterapie che sono state ideate per superare la soppressione del sistema immunitario contro il tumore. Crediamo che le terapie basate sulla IO possano offrire trattamenti potenzialmente in grado di cambiare la vita alla grande maggioranza dei pazienti.

Stiamo sviluppando un ampio programma di trial clinici che includono durvalumab (anti PD-L1) in monoterapia e in combinazione con tremelimumab (anti CTLA-4) in diversi tipi di tumori, in

Comunicato stampa

diversi stadi della malattia e in diverse linee di trattamento, utilizzando il biomarcatore PD-L1 come strumento decisionale per definire il miglior trattamento potenziale per ogni paziente. Inoltre, la capacità di combinare il nostro portfolio IO con piccole molecole mirate provenienti da tutta la nostra ricerca oncologica e da quella dei nostri partner di ricerca, può portare a nuove opzioni di trattamento per numerosi tipi di tumore.

Informazioni su AstraZeneca in Oncologia

AstraZeneca ha una tradizione ben radicata nel campo dell'oncologia e offre un portafoglio in rapida crescita di nuovi medicinali che hanno il potenziale di trasformare le vite dei pazienti e il futuro dell'azienda. Con almeno 6 nuovi farmaci in fase di lancio tra il 2014 e il 2020 ed un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in sviluppo, il nostro obiettivo consiste nel trasformare la New Oncology in una delle sei piattaforme di crescita di AstraZeneca incentrata su tumore di polmoni, ovaie, seno e sangue. Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento effettuato in Acerta Pharma (ematologia).

Sfruttando le risorse di quattro piattaforme scientifiche (Immuno-Oncologia, Driver Tumoral e Resistenza, Risposta al Danno del DNA e Coniugati farmaco-anticorpo) e sostenendo lo sviluppo di combinazioni personalizzate, la vision di AstraZeneca mira a ridefinire il trattamento oncologico e a eliminare in futuro il cancro come causa di morte

MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione che si concentra sulla scoperta, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di piccole molecole e farmaci biologici soggetti a prescrizione. MedImmune è all'avanguardia nella ricerca innovativa ed esplora nuovi percorsi in aree terapeutiche quali malattie respiratorie e autoimmuni, malattie cardiovascolari e metaboliche, oncologia, infezioni e vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, ed è uno dei tre centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca, mentre le altre sedi si trovano a Cambridge, nel Regno Unito, e a Mountain View, in California. Maggiori informazioni su www.medimmune.com.

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 etici per patologie oncologiche, respiratorie e cardiovascolari e metaboliche. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2016 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 dicembre 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Ilaria Piuze T: +39 340 9420016 ilaria.piuze@astrazeneca.com

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 349 7668005 rcarrara@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 342 9282237 vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366 4527515 eiisoletti@apcoworldwide.com

