

FDA: Breakthrough Therapy Designation e Priority Review per acalabrutinib di AstraZeneca per i pazienti con linfoma mantellare

Milano, 01/08/2017 – AstraZeneca e il suo centro di eccellenza di ricerca e sviluppo in ematologia, Acerta Pharma, hanno annunciato oggi che la Food and Drug Administration (FDA) ha concesso la Breakthrough Therapy Designation e la Priority Review per la New Drug Application (NDA) ad acalabrutinib, evidenziandone quindi le potenzialità come un potente inibitore, altamente selettivo, della tirosin-kinasi di Bruton (BTK) attualmente in sviluppo per il trattamento di diverse cellule tumorali di tipo B nei pazienti con linfoma mantellare (MCL)

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 con risultati clinici incoraggianti, o che hanno dimostrato un miglioramento importante in termini di endpoint clinicamente rilevanti rispetto ai farmaci disponibili laddove esiste un bisogno clinico insoddisfatto.

A seguito della Breakthrough Therapy Designation, l’FDA ha concesso anche la Priority Review solitamente accettata per farmaci che, se approvati, potrebbero offrire cambiamenti importanti dal punto di vista della sicurezza e dell’efficacia del trattamento, della diagnosi o della prevenzione di patologie gravi. ⁱ

Il prof. Armando Santoro, Direttore del Cancer Center di Humanitas e docente di Humanitas University ha dichiarato “I pazienti con linfoma mantellare recidivato o che non rispondono ai trattamenti hanno urgentemente bisogno di nuove terapie. La Breakthrough Therapy Designation e la Priority Review per acalabrutinib è la prova di quanto possono essere promettenti gli inibitori di BTK di nuova generazione maggiormente selettivi rispetto lo standard attuale. Mi auguro che questo farmaco possa dunque essere presto disponibile per i pazienti che ne hanno bisogno.”

Questa approvazione rappresenta la quinta Breakthrough Therapy Designation che AstraZeneca ha ricevuto dalla FDA per un farmaco oncologico dal 2014 e la prima per l’Azienda in ematologia. Il programma di sviluppo di acalabrutinib include sia la monoterapia che la terapia in combinazione in una vasta gamma di tumori del sangue e tumori solidi. Il programma include anche il trial clinico di Fase III ACE-LY-308 che ha preso in esame acalabrutinib come trattamento di prima linea per i pazienti con linfoma mantellare.ⁱⁱ

NOTE PER I REDATTORI

Comunicato stampa

Il linfoma mantellare (MCL)

Il linfoma mantellare è un linfoma aggressivo non Hodgkin delle cellule di tipo B con prognosi infausta. [i],[ii],[iii],[iv] L'MCL ha un'incidenza di circa il 3-6% di nuovi casi nei paesi occidentali ogni anno, con un'incidenza annuale dello 0,5 ogni 100.000 persone e una prevalenza stimata del 3.5/100,000.2.[v] L'età media della diagnosi è di 68 anni, con una prevalenza maschile di 3:1.

Acalabrutinib

Acalabrutinib è un inibitore della tirosin-kinasi di Bruton BTK, altamente selettivo, covalente che ha mostrato una bassa attività off-target nei trial pre-clinici.[vi],[vii],[viii]. Questo potenziale nuovo farmaco è attualmente in sviluppo per il trattamento di diverse cellule di tipo B e altri tipi di tumori. Il programma di sviluppo di acalabrutinib include sia la monoterapia che la terapia in combinazione per la leucemia linfatica cronica (LLC), il linfoma mantellare, la macroglobulinemia di Waldenström (WM), il linfoma follicolare, il linfoma diffuso a grandi cellule B, e diversi tipi di mieloma, e anche nei trial clinici che hanno preso in esame la mono e la combo nei tumori solidi. In totale, più di 25 studi clinici su acalabrutinib che hanno arruolato più di 2000 pazienti sono in corso o sono stati completati. La FDA ha concesso la Designazione di Farmaco Orfano ad acalabrutinib a settembre 2015 per i pazienti con MCL, e la Commissione Europea a marzo 2016 per il trattamento dei pazienti con LLC, MCL, WM. Acalabrutinib è un nuovo potenziale farmaco non ancora approvato per nessuno degli usi attuali.

Acerta Pharma

Acerta Pharma, membro del gruppo AstraZeneca, sta sviluppando terapia innovative, specifiche per il trattamento del cancro e delle patologie autoimmuni. AstraZeneca ha acquisito la maggioranza delle azioni in Acerta Pharma, che opera come centro di eccellenza nella ricerca e nello sviluppo in campo ematologico per conto di AstraZeneca. Per ulteriori informazioni visitate www.acerta-pharma.com.

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 Tumorali 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

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>

CONTATTI STAMPA

AstraZeneca Italia – Ilaria Piuzzi T: +39 340
9420016 ilaria.piuzzi@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 eisoletti@apcoworldwide.com

Bibliografia

[i] Leukemia & Lymphoma Society. Mantle Cell Lymphoma Facts.
https://www.lls.org/sites/default/files/file_assets/mantlecelllymphoma.pdf Accessed June 2017

[ii] Cheah CY, Seymour JF, Wang M. Mantle Cell Lymphoma. Journal of Clinical Oncology 34, no. 11 (April 2016) 1256-1269.

[iii] Hoster E, Klapper W et al. Confirmation of the Mantle-Cell Lymphoma International Prognostic Index in Randomized Trials of the European Mantle-Cell Lymphoma Network. Journal of Clinical Oncology 2014;32:1338-1346.

[iv] Dreyling M, Ferrero S. The role of targeted treatment in mantle cell lymphoma: is transplant dead or alive? Haematologica 2016 Volume 101(2):104-114

[v] Orphanet Report Series. Prevalence and incidence of rare diseases: Bibliographic data. Number 2 March 2016.

[vi] Covey T, Barf T, Gulrajani M, Krantz F, van Lith B, Bibikova E, et al. Abstract 2596: ACP-196: a novel covalent Bruton's tyrosine kinase (Btk) inhibitor with improved selectivity and in vivo target coverage in chronic lymphocytic leukemia (CLL) patients. Cancer Res. 2015;75(15 Supplement):2596.

[vii] Byrd JC, Harrington B, O'Brien S, Jones JA, Schuh A, Devereux S, et al. Acalabrutinib (ACP-196) in relapsed chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med. 2016;374(4):323–32.

Comunicato stampa

[viii] Harrington BK, Gulrajani M, Covey T, Kaptein A, Van Lith B, Izumi R, et al. ACP-196 is a second generation inhibitor of Bruton tyrosine kinase (BTK) with enhanced target specificity. *Blood*. 2015;126(23):2908.