

Nuove e ulteriori conferme per olaparib: il trial di fase III SOLO-2 dimostra vantaggi significativi in termini di sopravvivenza libera da progressione

Il trial ha studiato olaparib come terapia di mantenimento per le donne con tumore ovarico metastatico positivo alla mutazione BRCA.

I primi esiti mostrano che il profilo di sicurezza di olaparib in compresse è coerente a quello degli studi precedenti.

28-10-2016 - AstraZeneca ha annunciato i risultati positivi di SOLO-2, un trial di Fase III che ha valutato l'efficacia della monoterapia con olaparib in compresse da 300 mg da assumere due volte al giorno per il trattamento di mantenimento del tumore ovarico recidivante, platino-sensibile e positivo alla mutazione BRCA. I risultati del trial dimostrano un miglioramento significativo dal punto di vista clinico e statistico della sopravvivenza libera da progressione (PFS) tra le pazienti trattate con olaparib rispetto a placebo, fornendo così ulteriori prove a sostegno del potenziale impiego del farmaco in questa popolazione di pazienti.

Un aspetto molto importante emerso dal trial é che nel braccio trattato con olaparib la mediana di sopravvivenza libera da progressione è stata notevolmente superiore rispetto a quanto osservato nello Studio 19, un trial di mantenimento di Fase II sulle pazienti con tumore ovarico recidivante platino-sensibile¹.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'Unità Globale di Sviluppo dei farmaci e Direttore Medico di AstraZeneca, ha affermato: "Siamo soddisfatti del miglioramento significativo della sopravvivenza libera da progressione dimostrata da olaparib all'interno del trial SOLO-2. Collaboreremo con le autorità regolatorie per mettere le compresse di olaparib a disposizione di tutte le pazienti con un tumore ovarico il prima possibile. Continueremo inoltre a studiare il pieno potenziale di olaparib, sia come monoterapia, sia in combinazione e a cercare di individuare tutti i pazienti che potrebbero beneficiare di questo importante farmaco".

Gli esiti iniziali mostrano che il profilo di sicurezza delle compresse di olaparib è coerente con quello degli studi precedenti. I risultati completi di SOLO-2 verranno presentati in occasione di un prossimo convegno medico.

I risultati positivi di SOLO-2 fanno seguito alla Fast Track designation concessa a olaparib dalla FDA all'inizio dell'anno per il trattamento del tumore ovarico recidivante, platino-sensibile positivo alla mutazione BRCA.

NOTE PER I REDATTORI

Trial SOLO-2

SOLO-2 é un trial multicentrico di Fase III, progettato per stabilire l'efficacia di olaparib in compresse come monoterapia di mantenimento rispetto al placebo nelle pazienti con tumore ovarico recidivante o ricorrente platino-sensibile con mutazione BRCA.

Comunicato stampa

Nel trial SOLO-2 potevano essere arruolate solo le pazienti BRCA-mutate a livello germinale o somatico. Tuttavia a causa della limitata disponibilità di test tumorali sulla mutazione BRCA, la maggior parte delle pazienti è stata arruolata sulla base di test della linea germinale effettuati tramite prelievo di sangue. Le poche pazienti arruolate sulla base di un test tumorale sono state poi trovate positive alla mutazione BRCA a livello germinale. Le pazienti sono state randomizzate per ricevere olaparib in compresse da 300 mg da somministrare due volte al giorno o placebo fino alla progressione della malattia¹.

Il trial, condotto in collaborazione con European Network for Gynaecological Oncological Trial Groups (ENGOT) e con Groupe d'Investigateurs National pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein (GINECO), ha randomizzato 295 pazienti con mutazioni di BRCA1 o BRCA2 a livello germinale documentate che erano state sottoposte ad almeno 2 precedenti cicli di chemioterapia a base di platino.

AstraZeneca nel tumore ovarico

Nel mondo, quello ovarico è il settimo tumore più frequentemente diagnosticato² e l'ottava causa di morte tumorale più comune nelle donne³. Il rischio di tumore ovarico è maggiore nelle donne con specifiche anomalie genetiche ereditate, incluse le mutazioni BRCA. AstraZeneca si impegna a proseguire lo sviluppo del proprio portfolio di R&S nel campo del tumore ovarico, con l'obiettivo di migliorare le cure per tutte le pazienti, anche con lo sviluppo di target therapy per coloro che hanno specifiche mutazioni genetiche come quella BRCA.

Olaparib

Olaparib è un innovativo inibitore orale first-in-class della poli ADP-ribosio polimerasi (PARP) che sfrutta la carenze nelle vie di trasduzione in risposta al danno genotossico (DDR) per uccidere in modo preferenziale le cellule tumorali. Il farmaco è approvato dalle autorità regolatorie nell'Unione Europea e negli Stati Uniti per il trattamento delle donne affette da tumore ovarico positive alla mutazione BRCA. Olaparib è alla base del portfolio di AstraZeneca che è leader del settore di composti mirati ai meccanismi di risposta al danno genotossico (DDR) nelle cellule tumorali.

ENGOT

ENGOT (European Network for Gynaecological Oncological Trial groups) è una rete di ricerca della European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) ed è stata fondata nel 2007. È attualmente composta da 19 gruppi cooperativi da 15 Paesi europei. L'obiettivo finale di ENGOT è offrire alle pazienti colpite da tumori ginecologici il miglior trattamento grazie alla migliore scienza e consentire a ciascun paziente in ciascun Paese europeo di accedere a un trial clinico. ENGOT coordina e promuove trial clinici multinazionali a livello europeo sulle pazienti colpite tumori ginecologici. Questa coordinazione è particolarmente importante per i trial clinici accademici, per la ricerca traslazionale, per la ricerca sulle malattie rare e per i trial clinici sponsorizzati dalle aziende.

GINECO

GINECO (Groupe d'Investigateurs National pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein) è il Gruppo cooperativo francese in ambito oncologico nominato dall'INCA (Institut National du Cancer) per sviluppare e condurre trial clinici sui tumori ginecologici e mammari avanzati a livello nazionale e internazionale. La rete è di livello nazionale, con 700 ricercatori specializzati appartenenti a oltre 150 unità oncologiche pubbliche o private. Il gruppo GINECO è stato fondato nel 1993 ed è membro di consorzi internazionali come ENGOT e GCIG (Gynecologic Cancer InterGroup). GINECO è stato il gruppo leader di ENGOT per il trial SOLO-2.

Comunicato stampa

AstraZeneca in oncologia

AstraZeneca ha una tradizione ben radicata nel campo dell'oncologia e offre una gamma 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 Nuova Oncologia in una delle sei Piattaforme di Crescita di AstraZeneca incentrata su tumori a 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 la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, motori genetici del cancro e resistenza, risposta ai danni del DNA e coniugati anticorpi) e sostenendo lo sviluppo delle combinazioni personalizzate, AstraZeneca si pone come obiettivo la ridefinizione del trattamento antitumorale e l'eliminazione, un giorno, del cancro come causa di morte.

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 ha in corso 83 studi clinici che coinvolgono quasi 850 centri di ricerca e più di 26 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>

Riferimenti bibliografici

¹ National Institutes of Health. Olaparib Treatment in BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients After Complete or Partial Response to Platinum Chemotherapy. Disponibile su: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01874353>. Ultima consultazione: ottobre 2016.

² Cancer Research UK. Ovarian cancer incidence statistics. Disponibile su: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/ovary/incidence/uk-ovarian-cancer-incidence-statistics>. Ultima consultazione: giugno 2016.

³ Cancer Research UK. Ovarian cancer mortality statistics. Disponibile su: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/ovary/mortality/> Last accessed June 2016.