

Oncologia: AstraZeneca protagonista nei principali congressi scientifici negli Stati Uniti e in Europa

Gli aggiornamenti scientifici su osimertinib includono i risultati del trial AURA3 sui pazienti affetti da tumore polmonare e i dati sull'efficacia di Fase II riguardo alle metastasi del sistema nervoso centrale.

Le nuove analisi del trial FALCON di Fase III consentiranno una migliore comprensione di fulvestrant nel trattamento di prima linea del carcinoma mammario avanzato.

Nuovi dati sulla sicurezza e l'efficacia di acalabrutinib nei pazienti affetti da leucemia linfatica cronica.

01/12/2016 – AstraZeneca e la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, MedImmune, saranno protagonisti in tre importanti congressi in programma a dicembre 2016. Infatti, sono stati accettati in totale 50 abstract, tra cui 15 presentazioni orali, in occasione di:

- **ASH:** 58° incontro annuale dell'American Society of Hematology, 3-6 dicembre 2016, San Diego, USA
- **WCLC:** 17a conferenza mondiale sul tumore del polmone ospitata dalla International Association for the Study of Lung Cancer, 4-7 dicembre 2016, Vienna, Austria
- **SABCS:** Simposio sul carcinoma mammario di San Antonio 2016, 6-10 dicembre 2016, San Antonio, USA

I congressi di dicembre offriranno un aggiornamento completo sui progressi del portfolio di AstraZeneca ed evidenzieranno la leadership scientifica e il potenziale clinico dell'azienda in oncologia, in particolare con *gefitinib*, *osimertinib* e *fulvestrant*, oltre che attraverso la presenza emergente dell'azienda nel campo dei tumori del sangue.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'unità globale di Sviluppo dei farmaci e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: "Al termine di un anno memorabile per AstraZeneca in campo oncologico, rafforzeremo la nostra leadership nella ricerca sul carcinoma polmonare e mammario e la nostra crescente pipeline di sviluppo avanzato di terapie contro tumori del sangue potenzialmente mortali. I nostri dati confermeranno la superiorità di *osimertinib* rispetto alla chemioterapia standard per il carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo alla mutazione T790M dell'EGFR e di *fulvestrant* rispetto ad *anastrozolo* come trattamento di prima linea nel carcinoma mammario avanzato. Avremo nuovi dati a sostegno del profilo emergente di sicurezza ed efficacia di acalabrutinib, la nostra terapia sperimentale, top di categoria, per il trattamento di una serie di patologie maligne delle cellule B".

All'ASH: rapidi progressi nella ricerca in ematologia

Meno di un anno dopo l'annuncio di un [investimento maggioritario in Acerta Pharma](#), che sta diventando il Centro di eccellenza di AstraZeneca per l'ematologia, l'azienda dimostrerà il suo slancio nell'azione contro i tumori del sangue. Presenterà nuovi dati clinici su acalabrutinib, il suo potente inibitore sperimentale altamente selettivo della tirosin-chinasi di Bruton (BTK), che è in fase III di sviluppo per le patologie maligne a cellule B. All'incontro annuale ASH 2016 vi saranno due presentazioni orali su acalabrutinib:

Comunicato stampa

- Monoterapia a base di acalabrutinib nei pazienti con trasformazione di Richter dallo studio clinico ACE-CL-001 di Fase I/II (Presentazione orale, Abstract num. 60, 3 dicembre 2016, 08:45 PST, Stanza 6AB)
- Monoterapia a base di acalabrutinib nei pazienti con intolleranza a ibrutinib: risultati dello studio clinico ACE-CL-001 di Fase I/II (presentazione orale, abstract num. 638, 5 dicembre 2016, 07:15 PST, Stanza 5AB)

L'Azienda presenterà inoltre nuovi dati pre-clinici su una serie di meccanismi sperimentali di trattamento, che si configurano come potenziale risposta a lacune mediche ancora esistenti relativamente ai tumori del sangue.

Alla WCLC: *osimertinib* dimostra beneficio clinico nel NSCLC positivo alla mutazione T790M dell'EGFR nel trial di conferma di Fase III

Con 26 abstract e nove presentazioni orali, tra cui una presentazione su AURA3, che farà parte del Simposio presidenziale, AstraZeneca dimostrerà la portata e il potenziale del proprio portfolio per il carcinoma polmonare. *Osimertinib* in particolare sarà al centro dell'attenzione, con la presentazione di dati dettagliati del trial positivo AURA3 nei pazienti affetti da NSCLC con mutazione T790M dell'EGFR in progressione dopo il trattamento con inibitori tirosinchinasici dell'EGFR. Questo è il primo trial di Fase III randomizzato e controllato di *osimertinib* rispetto alla chemioterapia standard e include risultati del test sul plasma ctDNA. Saranno presentate anche le analisi sui dati di Fase II nei pazienti con metastasi del sistema nervoso centrale:

- Studio randomizzato di Fase III di *osimertinib* vs. platino-pemetrexed nel NSCLC avanzato positivo alla mutazione T790M dell'EGFR (AURA3) (presentazione orale, abstract PL03.03, 6 dicembre 2016, 09:05 CET, Sala D)
- *Osimertinib* vs. platino-pemetrexed nel NSCLC avanzato positivo alla mutazione T790M (AURA3): analisi del plasma ctDNA (mini presentazione orale, abstract MA08.03, 6 dicembre 2016, 11:12 CET, Lehar 3-4)
- Risposta delle metastasi del sistema nervoso centrale a *osimertinib* nei pazienti con NSCLC avanzato positivo alla mutazione T790M: analisi combinata dei dati di due trial di Fase II (mini presentazione orale, abstract MA16.11, 7 dicembre 2016, 15:32 CET, Strauss 2)

Le presentazioni su *gefitinib* al WCLC includono una relazione orale su oltre 10 anni di esperienza nell'ambito dell'ICAP US (*Iressa Clinical Access Program*, Programma di accesso clinico su *gefitinib*)

- Analisi degli esiti clinici dei pazienti dell'ICAP (IRESSA Clinical Access Program) trattati con *gefitinib* per oltre 10 anni (presentazione orale, abstract OA23.07, 7 dicembre 2016, 15:25 CET, Stolz 2)

Inoltre, saranno presentati i dati del trial ATLANTIC di Fase II su durvalumab nel trattamento di \geq terza linea del NSCLC localmente avanzato o metastatico wild-type per EGFR/ALK.

AI SABCS: i dati di Fase III su *fulvestrant* ampliano le conoscenze nel campo del carcinoma mammario avanzato

Gli ultimi dati del trial FALCON di Fase III saranno presentati in occasione del congresso SABCS 2016 e andranno a completare i precedenti risultati, che hanno dimostrato una sopravvivenza libera da progressione (PFS) superiore con *fulvestrant* rispetto ad *anastrozolo* nel trattamento di 1a linea delle donne affette da carcinoma mammario avanzato con recettori ormonali positivi (HR+), inclusa un'analisi sulle donne con e senza metastasi diffuse al fegato e/o al polmone, la cosiddetta localizzazione viscerale.

Le presentazioni chiave, tra i 14 abstract del SABCS, includono:

Comunicato stampa

- Risultati di sopravvivenza libera da progressione (PFS) in sottogruppi di pazienti di un trial randomizzato di Fase III di fulvestrant 500 mg vs. anastrozolo nel carcinoma mammario avanzato con recettori ormonali positivi (FALCON) (Numero presentazione poster: P2-08-02, Sessione poster 2, 8 dicembre 2016, 07:30-09:00 CST, Sala 1).
- Risultati di sopravvivenza libera da progressione (PFS) nelle donne asiatiche in post-menopausa: un'analisi di sottogruppo da un trial randomizzato di Fase III su fulvestrant 500mg vs. anastrozolo per il carcinoma mammario avanzato con recettori ormonali positivi (FALCON) (Numero presentazione poster: P2-08-09, Sessione poster 2, 8 dicembre 2016, 07:30-09:00 CST, Sala 1).
- Uno studio di real world evidence per definire la prevalenza del carcinoma mammario metastatico o localmente avanzato con recettori ormonali positivi mai trattato con terapia endocrina negli USA (Numero presentazione poster: P5-08-20, Sessione poster 5, 9 dicembre 2016, 17:00-19:00 CST, Sala 1).

NOTE PER I REDATTORI

AstraZeneca in Oncologia

Nel settore oncologico, AstraZeneca dispone di un patrimonio profondamente radicato e offre un portafoglio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro dell'Azienda. Con almeno sei 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 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 per l'ematologia.

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, determinanti genetici del cancro e resistenza, risposta ai danni del DNA e coniugati farmaco-anticorpo) 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 e Acerta Pharma

Nel febbraio del 2016 AstraZeneca ha acquisito un interesse maggioritario in Acerta Pharma e nella sua risorsa principale, acalabrutinib. Acerta Pharma svolge il ruolo di Centro di eccellenza di AstraZeneca per l'ematologia e i dipendenti di Acerta offrono competenze significative e preziose in materia di tumori del sangue.

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/>