

### *Osimertinib* riceve piena approvazione da parte della statunitense Food and Drug Administration (FDA)

***Il passaggio da approvazione con procedura accelerata ad approvazione piena conferma il potenziale di osimertinib come standard di cura negli Stati Uniti***

***L'approvazione si basa sullo studio di fase III AURA3, che ha mostrato significativi miglioramenti nella sopravvivenza libera da progressione con osimertinib rispetto alla chemioterapia***

Milano, 03-04-2017 - AstraZeneca ha annunciato che la statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha concesso piena approvazione per osimertinib da 80 mg in compresse da assumere una volta al giorno per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, positivo per la mutazione T790M del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), identificata mediante un test approvato dalla FDA, in progressione durante o dopo la terapia a base di inibitori tirosin-chinasici dell'EGFR. *Osimertinib* è il primo e unico farmaco approvato negli Stati Uniti per i pazienti affetti da NSCLC che sono risultati positivi alla mutazione T790M dell'EGFR e i dati di efficacia suggeriscono che potrebbe diventare un nuovo standard di cura per questa tipologia di pazienti.

**Sean Bohen, Executive Vice President, Global Medicines Development and Chief Medical Officer** di AstraZeneca, ha affermato: “Nel rispetto del progresso scientifico, il nostro obiettivo consiste nel trasformare il carcinoma polmonare in una malattia cronica gestibile per i pazienti e questo importante traguardo ci porta ancora più vicino alla realizzazione di questa ambizione. La piena approvazione da parte della FDA rafforza il potenziale di *osimertinib* come standard di cura per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico, positivo alla mutazione T790M dell'EGFR, in progressione durante o dopo la terapia di prima generazione a base di inibitori tirosin-chinasici dell'EGFR.”

La piena approvazione negli Stati Uniti si basa su dati derivanti dal trial randomizzato di fase III AURA3, in cui *osimertinib* ha migliorato significativamente la sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto alla chemioterapia combinata a base di platino, con 10,1 mesi di PFS media comparata a 4,4 mesi con la chemioterapia (rapporto di rischio 0,30; riduzione del rischio 70%; intervallo di confidenza (CI) 95%: 0,23; 0,41; P<0,001). I risultati di questo trial sono stati recentemente presentati alla 17a conferenza mondiale sul carcinoma polmonare (WCLC) tenutasi a Vienna e pubblicati sul *The New England Journal of Medicine*.

Nello studio AURA3, gli eventi avversi più comuni (>20%) osservati nei pazienti che assumevano *osimertinib* sono state diarrea (41%), eruzioni cutanee (34%), secchezza cutanea (23%), tossicità ungueale (22%) e astenia (22%). Nel 2,9% dei pazienti trattati con *osimertinib* sono state registrate riduzioni di dosaggio. Gli eventi avversi più frequenti che hanno comportato una riduzione del dosaggio o un'interruzione del trattamento sono state prolungamento dell'intervallo QT, come da valutazione mediante ECG (1,8%), neutropenia (1,1%) e diarrea (1,1%). Nel 18% dei pazienti trattati con *osimertinib* e nel 26% dei pazienti facenti parte del gruppo trattato con

## Comunicato stampa

---

chemioterapia sono state registrati eventi avversi gravi. Non è stato rilevato nessun evento avverso grave nel 2% o più dei pazienti che assumevano *osimertinib*.

*Osimertinib* ha ottenuto le designazioni Fast Track, Breakthrough Therapy and Priority Review da parte della statunitense Food and Drug Administration (FDA) e ha ricevuto l'approvazione con procedura accelerata per questa indicazione nel 2015 in base al tasso di risposta e alla durata della risposta.

### Informazioni sul carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

Il carcinoma polmonare è la causa principale di morte per tumore sia per gli uomini che per le donne e rappresenta circa un terzo di tutti i decessi per tumore e più di quelli per tumore al seno, alla prostata e al colon rettile insieme. Dal 20% al 40% dei pazienti con NSCLC sviluppa metastasi cerebrali durante il corso della malattia. I pazienti con NSCLC con mutazione dell'EGFR, presente nel 10-15% di pazienti con NSCLC in Europa e negli Stati Uniti e nel 30-40% di pazienti con NSCLC in Asia, sono particolarmente sensibili al trattamento attualmente disponibile con EGFR-TKI, che blocca i meccanismi di trasduzione del segnale che guidano la crescita delle cellule tumorali. Nonostante questo, i tumori sviluppano quasi sempre una resistenza al trattamento, portando a una progressione della malattia. In circa due terzi dei pazienti trattati con EGFR-TKI approvati, come gefitinib e erlotinib, questa resistenza è causata dalla mutazione secondaria T790M.

### Informazioni su *osimertinib*

*Osimertinib* in compresse da 40 mg e 80 mg da assumere una volta al giorno è stato approvato in oltre 45 Paesi, tra cui Stati Uniti, Europa, Giappone e Cina, per pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato positivo alla mutazione T790M dell'EGFR. L'idoneità al trattamento con *osimertinib* dipende dalla conferma che la mutazione T790M dell'EGFR sia presente nel tumore.

*Osimertinib* è un inibitore irreversibile di terza generazione dell'EGFR studiato per inibire sia le mutazioni sensibilizzanti dell'EGFR che la mutazione di T790M e per essere attivo a livello del sistema nervoso centrale (CNS). *Osimertinib* è inoltre attualmente oggetto di studio nel setting EGFR mutato adiuvante e metastatico di prima linea, anche in pazienti con metastasi cerebrali e leptomeningee e in combinazione con altri trattamenti.

### 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 Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Alice Martinello T: +39 02 9801 4059  
[alice.martinello@astrazeneca.com](mailto:alice.martinello@astrazeneca.com)

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 06 697666208 [rcarrara@apcoworldwide.com](mailto:rcarrara@apcoworldwide.com)

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202  
[vdelprete@apcoworldwide.com](mailto:vdelprete@apcoworldwide.com)

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203  
[eiisoletti@apcoworldwide.com](mailto:eiisoletti@apcoworldwide.com)