

***Osimertinib* approvato in Cina come primo trattamento per il carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico positivo alla mutazione T790M del recettore EGFR**

Il primo farmaco AstraZeneca approvato secondo le modalità di Priority Review della Food and Drug Administration cinese

Osimertinib è un nuovo importante farmaco in un Paese in cui il carcinoma polmonare è la prima causa tra i decessi per tumore e in cui i tassi di mutazione dell'EGFR sono tra i più alti a livello mondiale

Milano, 31 marzo 2017 - AstraZeneca ha annunciato che la Food and Drug Administration cinese (CFDA) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per *osimertinib* da 40 mg e 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 o localmente avanzato, positivo per la mutazione T790M del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), che avesse avuto una progressione durante o dopo la terapia a base di inibitori tirosin chinasi (TKI) dell'EGFR.

Il carcinoma polmonare è la forma più comune di tumore e la prima causa di morte per tumore in Cina.¹ Circa il 30-40% dei pazienti asiatici con NSCLC presenta una mutazione dell'EGFR al momento della diagnosi e quasi due terzi di questi pazienti, la cui malattia progredisce dopo il trattamento con TKI dell'EGFR, sviluppa la mutazione T790M.^{2,3}

Sean Bohan, Executive Vice President, Global Medicines Development e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: "Questo è un importante passo avanti per *osimertinib* e una significativa opportunità per portare un farmaco rivoluzionario ai pazienti con NSCLC in Cina, dove i tassi della mutazione dell'EGFR sono tra i più alti del mondo."

L'idoneità al trattamento con *osimertinib* richiede che lo stato della mutazione T790M dell'EGFR del paziente venga determinato tramite un test convalidato, che utilizza il DNA del tumore ottenuto da un campione di tessuto o il DNA tumorale circolante (ctDNA) ottenuto da un campione di plasma (esame del sangue).

Osimertinib è il primo farmaco di AstraZeneca approvato con Priority Review dalla CFDA, che prevede tempistiche accelerate per i farmaci innovativi. La revisione rapida e l'approvazione sono indice dell'urgente bisogno in Cina di nuovi trattamenti mirati che abbiano il potenziale per colpire tipologie specifiche di tumori con un alto tasso di incidenza e significativi bisogni clinici insoddisfatti. Sono inoltre un riconoscimento da parte del CFDA della riforma del sistema normativo cinese che prevede un'accelerazione dell'approvazione dei farmaci a vantaggio dei pazienti cinesi.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni su AstraZeneca in Cina

Da quando è entrata in Cina nel 1993, AstraZeneca si è continuamente impegnata per seguire la scienza, concentrandosi sull'innovazione e diventando uno dei più fidati

Comunicato stampa

collaboratori sanitari nel migliorare la vita dei pazienti cinesi. La sede centrale di AstraZeneca in Cina si trova a Shanghai e l'azienda conta oltre 11.000 dipendenti in tutto il Paese. AstraZeneca dispone di tutte le capacità di R&D in Cina, dalla scoperta allo sviluppo clinico fino alla produzione di farmaci innovativi, per rispondere alle esigenze uniche dei pazienti asiatici. Questa vasta presenza include siti produttivi a Wuxi e Taizhou, un Centro di Distribuzione cinese a Wuxi e un Centro Innovativo a Shanghai. La Cina è il secondo mercato più ampio di AstraZeneca nel mondo, con un fatturato di 2,6 miliardi di dollari nel 2016.

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.⁴ Dal 20% al 40% dei pazienti con NSCLC sviluppa metastasi cerebrali durante il corso della malattia.⁵ I pazienti con NSCLC con mutazione di 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.^{2,6,7,8} Nonostante questo, i tumori sviluppano quasi sempre una resistenza al trattamento, portando a una progressione della malattia.⁹ 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 la sensibilizzazione dell'EGFR che la resistenza alle mutazioni T790M e per attivarsi nel 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, le cause genetiche di cancro e resistenza, DDR 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

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 06 697666208 rcarrara@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202
vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203
eiisoletti@apcoworldwide.com