

Tumore al polmone: osimertinib raggiunge l'endpoint primario l'endpoint primario nel trial di fase III AURA3

Osimertinib ha dimostrato un tasso di sopravvivenza libera da progressione superiore rispetto alla chemioterapia standard a base di platino, con un profilo di sicurezza coerente con quello dei trial precedenti. Si tratta del primo trial randomizzato per la valutazione del beneficio clinico di un farmaco che agisce sulla mutazione T790M dell'EGFR e i dati sono coerenti con quelli a favore delle approvazioni di osimertinib.

21-07-2016 - AstraZeneca ha annunciato che il trial di fase III AURA3 ha raggiunto l'endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto alla chemioterapia combinata a base di platino standard. Il trial randomizzato AURA3 ha valutato l'efficacia e la sicurezza di osimertinib come trattamento di seconda linea in oltre 400 pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo alla mutazione T790M del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), localmente avanzato o metastatico, la cui malattia è progredita in seguito alla terapia di prima linea a base di inibitori della tirosin chinasi (TKI) dell'EGFR. Osimertinib ha inoltre dimostrato un profilo di sicurezza coerente con quello dei precedenti trial.

Oltre alla sopravvivenza libera da progressione, il tasso di risposta obiettiva (ORR), il tasso di controllo della malattia (DCR) e la durata mediana di risposta (DoR) hanno conseguito un miglioramento clinicamente significativo rispetto alla chemioterapia. È in corso una valutazione completa dei dati del trial AURA3, inclusa l'analisi della sopravvivenza globale (OS), i cui risultati verranno presentati in occasione di un prossimo congresso scientifico.

Sean Bohan, Vice Presidente Esecutivo dell'Unità Globale di Sviluppo dei Farmaci e Chief Medical Officer di AstraZeneca, ha affermato: "Questi risultati confermano che osimertinib è un'alternativa significativa per i pazienti affetti da tumore polmonare con una mutazione T790M dell'EGFR. I risultati di AURA3 dimostrano i benefici di un approccio improntato alla scienza, che ha consentito il rapido sviluppo di osimertinib come trattamento in grado di agire sulla più comune causa di resistenza a un inibitore della tirosin chinasi (TKI) dell'EGFR di prima generazione. Confermiamo il nostro impegno nell'esplorazione del potenziale di osimertinib, in modo da ampliarne ulteriormente la portata a vantaggio dei pazienti".

Si tratta di uno dei programmi di sviluppo più veloce di sempre: dall'inizio dei trial clinici di osimertinib fino all'approvazione sono passati solo due anni e mezzo. La terapia è stata approvata negli Stati Uniti, in Unione Europea, Giappone, Canada, Svizzera, Israele e Messico come primo trattamento indicato per pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule metastatico/localmente avanzato positivo alla mutazione di EGFR T790M. Osimertinib è stato approvato anche in Sud Corea per la stessa indicazione. L'eleggibilità al trattamento con osimertinib dipende dalla conferma che la mutazione T790M dell'EGFR sia presente nel tumore.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

Tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC)

Il tumore al polmone è la causa principale di morte per tumore sia per gli uomini, sia per le donne, rappresentando circa un terzo di tutti i decessi per tumore e più di quelli per tumore al seno, alla prostata e al colon-retto insieme⁹. I pazienti affetti dalla forma di tumore al polmone non a piccole cellule EGFRm, che si verifica nel 10-15% dei pazienti affetti da NSCLC in Europa¹⁰ e nel 30-40% dei pazienti affetti da NSCLC in Asia¹¹, sono particolarmente sensibili al trattamento attualmente disponibile con EGFR-TKI, che blocca le cellule in grado di segnalare i percorsi che guidano la crescita delle cellule tumorali¹². Nonostante questo, i tumori sviluppano quasi sempre una resistenza al trattamento, portando a un avanzamento della malattia¹³. In circa due terzi dei pazienti trattati con EGFR-TKI approvate, come gefitinib e lerlotinib, questa resistenza è causata dalla mutazione secondaria T790M¹³.

Osimertinib

Osimertinib, in compresse da 80mg da assumere una volta al giorno, è il primo farmaco indicato per il trattamento dei pazienti adulti con tumore al polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione T790M dell'EGFR. Osimertinib è un inibitore EGFR irreversibile, nato dall'esplorazione scientifica e progettato per contrastare il meccanismo di resistenza prendendo di mira la mutazione T790M insorgente alla resistenza.

Osimertinib è inoltre attualmente oggetto di studio nel setting adiuvante e metastatico di prima linea, anche in pazienti con e senza metastasi cerebrali, nel carcinoma leptomeningeo e in combinazione con altri trattamenti.

AURA3

AURA3 ha confrontato l'efficacia e la sicurezza dell'assunzione quotidiana di una dose di osimertinib da 80mg e la chemioterapia combinata a base di platino in 419 pazienti affetti da NSCLC positivo alla mutazione T790M dell'EGFR, localmente avanzato o metastatico, la cui malattia è progredita in seguito alla terapia di prima linea con inibitori della tirosin chinasi (TKI) dell'EGFR. Il trial è stato condotto in oltre 130 sedi nel mondo, tra cui Stati Uniti, Canada, Europa, Cina, Giappone, Corea, Taiwan e Australia.

L'endpoint primario del trial era la PFS, mentre gli endpoint secondari consistevano in OS, ORR, DoR, DCR, sicurezza e misura della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL).

AstraZeneca in oncologia

Nel settore oncologico AstraZeneca dispone di un patrimonio profondamente radicato e offre un portfolio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro della Società. 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 competenze essenziali, ci impegniamo attivamente nella creazione di partnership innovative e investimenti che accelerano l'implementazione della nostra strategia, come dimostrato dal nostro investimento in Acerta Pharma nel settore dell'ematologia.

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, motori genetici del cancro e resistenza, riparazione dei danni del DNA e coniugati anticorpi) e sostenendo lo sviluppo delle combinazioni personali, AstraZeneca si pone come obiettivo la ridefinizione del trattamento antitumorale e l'eliminazione, un giorno, del 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 ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti. Maggiori informazioni su:

<http://www.astrazeneca.it/>