

Daiichi Sankyo anticipa richiesta all'FDA per Trastuzumab Deruxtecan

Daiichi Sankyo anticipa la richiesta all'FDA per la concessione della Licenza Biologica per trastuzumab deruxtecan nel carcinoma mammario metastatico HER2 Post T-DM1



Roma, 1 aprile 2019 - Daiichi Sankyo ha annunciato l'intenzione di anticipare di un anno la presentazione all'FDA della domanda di concessione della Licenza biologica (BLA) per [fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201), un farmaco anticorpo-coniugato (ADC) in fase II di sviluppo per pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo precedentemente trattati con ado-trastuzumab emtansine (T-DM1). La presentazione della BLA, inizialmente prevista per il 2020, è ora programmata per la prima metà dell'anno fiscale 2019.

*"Siamo lieti di confermare l'accelerazione del programma di sviluppo clinico [fam-] trastuzumab deruxtecan per questa potenziale indicazione in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo pretrattato con T-DM1 - ha dichiarato **Antoine Yver**, MD, MSc, Vice Presidente Esecutivo e Responsabile Globale, Ricerca e Sviluppo Oncologico, Daiichi Sankyo - Allo stesso tempo siamo impegnati nella nostra strategia di sviluppo, con la contemporanea valutazione del potenziale di [fam-] trastuzumab deruxtecan in un più ampio spettro di tumori HER2-positivi, compresi quelli che colpiscono stomaco, polmone e colon-retto".*

[Fam-] trastuzumab deruxtecan ha ottenuto dalla statunitense Food and Drug Administration la designazione di Breakthrough Therapy per i pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo localmente avanzato o metastatico, trattati con trastuzumab e pertuzumab e con progressione della malattia dopo ado-trastuzumab emtansine (T-DM1).

La presentazione iniziale della domanda per la concessione della Licenza Biologica di [fam-] trastuzumab deruxtecan si baserà sui risultati dello studio chiave di fase II [DESTINY-Breast01](#), che saranno presentati in un'imminente conferenza medica. La determinazione finale dei tempi esatti di presentazione sarà presa dopo un incontro pre-BLA con la FDA.

DESTINY-Breast01

DESTINY-Breast01 è uno studio registrativo di Fase II, in aperto, globale, multicentrico, in due parti, che valuta la sicurezza e l'efficacia di [fam-] trastuzumab deruxtecan in pazienti con carcinoma mammario HER2 positivo non resecabile e/o metastatico precedentemente trattato con T-DM1. L'endpoint primario dello studio è la risposta oggettiva. Gli obiettivi secondari comprendono la durata della risposta, il controllo della malattia, il beneficio clinico, la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza globale. La prima parte dello studio comprende la valutazione della farmacocinetica e, nella seconda parte dello studio, l'individuazione della dose raccomandata di [fam-] trastuzumab deruxtecan. La seconda parte della sperimentazione ha arruolato pazienti resistenti o refrattari al T-DM1 (parte 2a) e pazienti che hanno interrotto il trattamento con T-DM1 per ragioni diverse dalla malattia resistente o refrattaria (parte 2b).

L'arruolamento di DESTINY-Breast01 è stato completato nel settembre 2018, con circa 230 pazienti in più di 100 centri in Nord America, Europa, Giappone e altri Paesi in Asia. Per ulteriori informazioni su questo studio, visita il sito [ClinicalTrials.gov](#).

I bisogni insoddisfatti nel cancro al seno HER2 positivo

Il cancro della mammella è il tumore più diffuso e la causa più comune di mortalità per cancro nelle donne in tutto il mondo; sono stati stimati 2,1 milioni di nuovi casi di carcinoma mammario nel sesso femminile diagnosticati nel 2018.¹ Circa un cancro mammario su cinque (20%) è HER2-positivo (IHC3 + o IHC2 + / ISH +).^{2,3} L'HER2 è una proteina di membrana presente sulla superficie di alcune cellule tumorali che ha la funzione di recettore che attiva una catena di reazioni chimiche all'interno della cellula, ed è associata ad una malattia aggressiva con una prognosi peggiore.^{4,5} Per valutare la positività all'HER2, le cellule tumorali vengono solitamente testate prima mediante immunistochimica (IHC) e riportate come: 0, IHC 1+, IHC 2+ o IHC 3+. Un riscontro di IHC 3+ è considerato HER2-positivo e un riscontro di IHC 2+ è borderline e tipicamente è confermato da un test positivo di ibridazione fluorescente in situ (FISH).^{3,4}

Diverse esigenze di trattamento rimangono oggi insoddisfatte nel carcinoma mammario metastatico HER2 positivo. Molti tumori alla mammella HER2-positivi raggiungono infine il punto in cui nessuna terapia anti-HER2 attualmente approvata riesce a controllare la malattia, e non esiste uno standard di cura stabilito dopo il trattamento con trastuzumab, pertuzumab e T-DM1.⁶

[Fam-] Trastuzumab Deruxtecan

[Fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201) è il prodotto leader del franchise sperimentale sugli ADC di Daiichi Sankyo Cancer Enterprise. Gli ADC sono medicinali antineoplastici mirati che forniscono una chemioterapia citotossica ("carico farmacologico") alle cellule neoplastiche mediante un legante attaccato a un anticorpo monoclonale che si lega a uno specifico bersaglio espresso sulle cellule neoplastiche.

Per questa parte vedi come ho modificato il comunicato precedente – grazie!

Un ampio e completo programma di sviluppo con [fam-] trastuzumab deruxtecan è attualmente in corso in Nord America, Europa e Asia, e include cinque studi. [Fam-] trastuzumab deruxtecan si trova in fase III di sviluppo registrativo per il carcinoma mammario metastatico a bassa espressione HER2 precedentemente trattato (confrontato con la terapia scelta dallo sperimentatore; [DESTINY-Breast04](#)); in fase III di sviluppo per il carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (confrontato con ado-trastuzumab emtansine (T-DM1); [DESTINY-Breast03](#)); e in fase III di sviluppo per il carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (confrontato con la terapia scelta dallo sperimentatore post T-DM1; [DESTINY-Breast02](#)). Il farmaco è anche in fase II di sviluppo clinico registrativo

per il carcinoma mammario metastatico HER2-positivo resistente o refrattario alla ado-trastuzumab emtansine ([DESTINY-Breast01](#)); in fase II di sviluppo registrativo per il carcinoma gastrico in stadio avanzato HER2-positivo resistente o refrattario al trastuzumab ([DESTINY-Gastric01](#)); in fase II di sviluppo per il carcinoma coloretale in stadio avanzato con espressione di HER2; in fase II di sviluppo per l'NSCLC non squamoso metastatico, con sovraespressione di HER2 o mutazione HER2; e fase I di sviluppo in associazione con nivolumab per il carcinoma mammario e vescicale metastatico con espressione di HER2.

[Fam-] trastuzumab deruxtecan ha ottenuto dalla statunitense Food and Drug Administration (FDA) la designazione di Breakthrough Therapy per il trattamento dei pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HER2-positivo, trattati con trastuzumab e pertuzumab e con progressione della malattia dopo ado-trastuzumab emtansine (T-DM1), e la designazione di Fast Track per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo non operabile e/o metastatico nei pazienti con progressione dopo precedente trattamento con terapie anti-HER2, compresa la T-DM1. Il farmaco ha inoltre ottenuto, dal Ministero della Salute, del Lavoro e della Previdenza giapponese, la designazione di SAKIGAKE per il trattamento del carcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea HER2-positivo in stadio avanzato.

[Fam-] trastuzumab deruxtecan è una molecola in fase di sperimentazione non ancora approvata per alcuna indicazione in alcun Paese. La sicurezza e l'efficacia non sono state ancora determinate.

Daiichi Sankyo Cancer Enterprise

La vision di Daiichi Sankyo Cancer Enterprise consiste nell'applicazione di conoscenze e capacità innovative guidate da un pensiero non convenzionale per sviluppare trattamenti significativi per i pazienti affetti da cancro. L'azienda è impegnata a trasformare la scienza in valore per il paziente, e questo impegno è presente in tutte le sue attività.

L'obiettivo è quello di mettere a disposizione dei pazienti sette nuove molecole nei prossimi otto anni, dal 2018 al 2025, avvalendosi dei risultati dei suoi tre pilastri: il Franchise di Farmaci Anticorpo-Coniugati, quello dedicato alla Leucemia Mieloide Acuta e quello di ricerca focalizzato sullo sviluppo delle nuove molecole.

I Centri di ricerca della Daiichi Sankyo Cancer Enterprise includono due laboratori di bio/immuno-oncologia e "small molecules" in Giappone e Plexxikon Inc. a Berkeley (California), e il centro di R&S sulla struttura delle "small molecules". Tra i composti che si trovano nella fase cruciale di sviluppo figurano: [fam-] trastuzumab deruxtecan, un farmaco anticorpo-coniugato (ADC) per i carcinomi HER2-positivi della mammella, dello stomaco ed altri, il quizartinib, un inibitore orale selettivo di FLT3 per la leucemia mieloide acuta (AML) con mutazioni di FLT3-ITD di nuova diagnosi e recidivante/refrattaria, e il pexidartinib, un inibitore orale di CSF-1R per il tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT). Per maggiori informazioni, consultare www.DSCancerEnterprise.com

Contatti

Daiichi Sankyo

Elisa Porchetti

Tel. +39 0685255-202

elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

Valeria Carbone Basile

Tel: +39 339 1704748

valeria.carbonebasile@gmail.com

Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo è un Gruppo farmaceutico attivamente impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi con la mission di colmare i diversi bisogni di cura ancora non soddisfatti dei pazienti, sia nei mercati industrializzati che in quelli emergenti. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 15.000 dipendenti in tutto il mondo contano su una ricca eredità di innovazione e una robusta linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo robusto portafoglio di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e dei disordini trombotici, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica", le attività di ricerca e sviluppo di Daiichi Sankyo sono focalizzate alla creazione di nuove terapie per l'oncologia e l'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuove frontiere quali la gestione del dolore, le malattie neurodegenerative e cardiometaboliche, e altre patologie rare.

Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it

Fonte: [Daiichi Sankyo](http://www.daiichi-sankyo.it)