

I DATI FINALI SULLA SOPRAVVIVENZA COMPLESSIVA PER LA DAROLUTAMIDE PUBBLICATI SUL NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE MOSTRANO UN AUMENTO SIGNIFICATIVO DELLA SOPRAVVIVENZA NEGLI UOMINI CON CANCRO DELLA PROSTATA NON METASTATICO

I dati finali sulla sopravvivenza complessiva della darolutamide pubblicati sul New England Journal of Medicine mostrano che il trattamento prolunga significativamente la sopravvivenza degli uomini con cancro alla prostata non metastatico:

- Gli uomini con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) trattati con la darolutamide più terapia di deprivazione androgenica (ADT) hanno un miglioramento significativo della sopravvivenza complessiva (OS) rispetto al placebo più ADT (HR = 0,69, IC 95% 0,53-0,88; p = 0,003)
- La darolutamide migliora significativamente tutti gli altri end point secondari, compresi i tempi all'inizio della chemioterapia citotossica e al primo evento scheletrico sintomatico (SSE)
- Il profilo di sicurezza dall'analisi finale rimane coerente con l'analisi precedente. Nel complesso, il tasso di eventi avversi è paragonabile alla sola ADT

I risultati della sopravvivenza complessiva(OS) ottenuti dall'analisi finale pre specificata dello studio di fase III ARAMIS per la darolutamide negli uomini con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che presentano un elevato rischio di sviluppare malattia metastatica sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine. Questi dati sono stati presentati anche durante il programma scientifico virtuale 2020 dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) tenutosi a maggio 2020.

“Grazie alla ricerca in corso, abbiamo stabilito l'importanza di concentrarsi su i trattamenti che aumentino la sopravvivenza e riducano gli effetti collaterali per gli uomini con nmCRPC. Questi incoraggianti risultati della darolutamide danno ai medici un'ulteriore opzione terapeutica per il trattamento di questa popolazione di pazienti in base alle molteplici esigenze, tra cui: efficacia, ritardo delle morbidità e tollerabilità del trattamento”, ha affermato Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Professore di Medicina presso l'Istituto Gustave Roussy, Villejuif, Francia, e ricercatore capo dello studio ARAMIS.

Gli uomini che ricevono la darolutamide più la terapia di deprivazione androgenica (ADT) hanno mostrato un miglioramento significativo dell'OS rispetto a placebo più ADT, con una riduzione del rischio di morte del 31% (HR = 0,69, IC 95% 0,53-0,88; p = 0,003). Si osserva questo beneficio in termini di OS nonostante più della metà (55%) dei pazienti nel gruppo placebo (307 su 554 pazienti) abbia successivamente ricevuto la terapia con darolutamide o altra terapia che prolungare la

sopravvivenza al momento dell'interruzione della raccolta dei dati per l'analisi finale (15 novembre 2019).

La darolutamide continua a dimostrare un profilo di sicurezza favorevole al follow-up mediano esteso di 29 mesi per la popolazione complessiva dello studio. L'interruzione del trattamento a causa di eventi avversi (EA) è rimasta invariata rispetto all'analisi primaria, verificandosi nel 9% dei pazienti in entrambi i bracci dello studio.

Questa analisi aggiornata dello studio ARAMIS conferma anche il ridotto effetto potenziale sul sistema nervoso centrale (SNC), come il deterioramento mentale e cognitivo, previsto con la darolutamide più ADT.

INFORMAZIONI SULLO STUDIO ARAMIS:

ARAMIS è uno studio di fase III randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo, disegnato per valutare la sicurezza e l'efficacia di darolutamide per via orale nei pazienti con nmCRPC in trattamento con ADT e ad alto rischio di sviluppare metastasi. Nel corso dello studio clinico, 1.509 pazienti sono stati randomizzati in rapporto 2:1 a ricevere 600 mg di darolutamide per via orale due volte al giorno o placebo più ADT. Nello studio erano ammessi anche i pazienti con storia di convulsioni.

I risultati dello studio ARAMIS precedentemente pubblicati dimostrano un miglioramento altamente significativo dell'end point primario di efficacia della sopravvivenza libera da metastasi (MFS), con una mediana di 40,4 mesi per darolutamide più ADT rispetto a 18,4 mesi per placebo più ADT ($p < 0,001$).

INFORMAZIONI SULLA DARULOTAMIDE:

La darolutamide è un inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi) con una struttura chimica peculiare: si lega al recettore degli androgeni con un'elevata affinità e mostra una forte attività antagonista, inibendo la funzione del recettore e la crescita delle cellule del carcinoma prostatico. La darolutamide è in corso di valutazione anche in uno studio di fase III (ARASENS) nel tumore prostatico metastatico ormone sensibile. Informazioni sullo studio sono disponibili nel sito www.clinicaltrials.gov.

La darolutamide è stata approvata a marzo 2020 in Unione Europea con il nome commerciale NUBEQA[®] per il trattamento dei pazienti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), che sono ad alto rischio di sviluppare metastasi. NUBEQA[®] ha ricevuto l'approvazione regolatoria anche negli Stati Uniti, in Australia, Brasile, Canada e Giappone, e ci sono sottomissioni in corso o pianificate in altri Paesi da parte di Bayer.

REFERENTE:

Paula Ryttilä, Chief Medical Officer, Orion Corporation
Tel. +358 10426 4416
paula.rytila@orion.fi

REFERENTE MEDIA:

TerhiOrmio, , Vice President, Communications, Orion Corporation
Tel. +358 50 966 4646
terhi.ormio@orion.fi

EDITORE:

Orion Corporation Communications
Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia www.orion.fi

INFORMAZIONI SU ORION CORPORATION:

Orion Corporation è un'azienda farmaceutica finlandese che opera a livello globale per creare benessere. Orion sviluppa, produce e commercializza prodotti farmaceutici ad uso umano e veterinario e principi attivi. La società sviluppa continuamente nuovi farmaci e metodi di trattamento. Le principali aree terapeutiche di ricerca e sviluppo di Orion sono: disordini del sistema nervoso centrale, oncologia, malattie rare che colpiscono la popolazione Finlandese e malattie respiratorie, per le quali Orion sviluppa farmaci somministrati tramite Easyhaler®. Le vendite nette di Orion nel 2019 sono state pari a 1.051 milioni di euro e alla fine dell'anno l'azienda contava circa 3.300 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate sul Nasdaq di Helsinki.