

ORION E BAYER AMPLIANO IL PROGRAMMA DI SVILUPPO DELLA DAROLUTAMIDE NEL CARCINOMA PROSTATICO

Orion e Bayer ampliano il programma di sviluppo della darolutamide nel carcinoma prostatico:

- Sta per iniziare lo studio di fase III ARANOTE nel carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) disegnato per valutare il nuovo antagonista del recettore degli androgeni in combinazione con la terapia standard di deprivazione androgenica
- L'inizio dell'arruolamento dei pazienti è previsto entro la fine del primo trimestre del 2021
- Lo studio si aggiunge al programma di sviluppo della darolutamide con l'obiettivo di valutare l'opportunità di aiutare ancora più pazienti con carcinoma prostatico

Orion Corporation e Bayer ampliano il programma di sviluppo clinico globale della darolutamide, inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi), per il trattamento del carcinoma prostatico. Il nuovo studio di fase III ARANOTE valuterà la darolutamide in aggiunta alla terapia di deprivazione androgenica (ADT) rispetto al placebo più ADT negli uomini con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC). Lo studio si aggiunge al solido programma di sviluppo della darolutamide, compreso lo studio di fase III ARASENS, che indaga la darolutamide in una tripla combinazione con ADT e docetaxel rispetto a doxetacel e ADT da soli negli uomini con mHSPC.

“La darolutamide è attualmente approvata per il trattamento degli uomini con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), che sono ad alto rischio di sviluppare metastasi. Ora è importante valutare anche il potenziale della darolutamide in altre fasi della malattia per offrire una nuova opzione di trattamento agli uomini con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC)”, ha affermato la Professoressa, M.D., Ph.D. Outi Vaarala, Vicepresidente Senior della ricerca e sviluppo di Orion.

La darolutamide è approvata in diversi mercati in tutto il mondo, inclusi Stati Uniti, Unione Europea, Brasile, Canada e Giappone, per il trattamento dei pazienti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), ad alto rischio di sviluppare malattie metastatiche. Le procedure di sottomissione per l'immissione in commercio in altri Paesi sono in corso o pianificate da Bayer. La darolutamide è sviluppata congiuntamente da Orion e Bayer.

INFORMAZIONI SULLO STUDIO ARANOTE

ARANOTE è uno studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su darolutamide in aggiunta alla terapia di deprivazione androgenica (ADT) rispetto a placebo più ADT negli uomini con carcinoma prostatico metastatico

sensibile agli ormoni (mHSPC). L'endpoint primario è la sopravvivenza libera da progressione radiologica (rPFS), misurata come tempo dalla data di randomizzazione alla data della prima progressione della malattia documentata radiologicamente o morte per qualsiasi causa, a seconda di quale si verifichi prima. La sperimentazione dovrebbe arruolare circa 555 uomini. Orion e Bayer prevedono che i primi pazienti saranno arruolati nello studio entro la fine del primo trimestre del 2021.

INFORMAZIONI SUL CANCRO DELLA PROSTATA SENSIBILE AGLI ORMONI METASTATICI

Il carcinoma prostatico, in tutto il mondo, è il secondo tumore maligno più comunemente diagnosticato negli uomini. Nel 2018 il carcinoma prostatico è stato diagnosticato a circa 1,2 milioni di uomini in tutto il mondo e a causa della malattia sono morti circa 358.000 uomini ¹.

Al momento della diagnosi, la maggior parte degli uomini ha un carcinoma prostatico localizzato, il che significa che il cancro è limitato alla ghiandola prostatica e può essere trattato con chirurgia curativa o radioterapia. In caso di ricaduta, quando la malattia si metastatizza o si diffonde, la terapia di deprivazione androgenica (ADT) è la prima linea per il trattamento di questa malattia sensibile agli ormoni. Alla prima diagnosi circa il 5% degli uomini soffrirà già di cancro alla prostata con metastasi a distanza. Gli uomini con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) inizieranno il trattamento con la terapia ormonale, come ADT, ARi più ADT o una combinazione di chemioterapia docetaxel e ADT. Nonostante questo trattamento di prima linea, nella maggior parte degli uomini con HSPC metastatico si avrà la progressione verso il carcinoma prostatico resistente alla castrazione (CRPC), che può influire sulla sopravvivenza e sulla qualità della vita.

INFORMAZIONI SULLA DAROLUTAMIDE

La darolutamide è approvata con il nome commerciale Nubeqa® per il trattamento di uomini con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), che sono ad alto rischio di sviluppare metastasi.

La darolutamide è un inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi) con una struttura chimica distinta che si lega al recettore con elevata affinità e mostra una forte attività antagonista, inibendo così la funzione del recettore e la crescita delle cellule tumorali prostatiche. La darolutamide è anche oggetto di indagini in uno studio di fase III sul carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (ARASENS). Informazioni su questi studi possono essere trovate su www.clinicaltrials.gov.

Persona di riferimento:

Outi Vaarala, Vicepresidente senior, Ricerca e sviluppo, Orion Corporation

Tel. +358 10426 3472

outi.vaarala@orion.fi

Persona di riferimento per i media:

Terhi Ormio, Vicepresidente, Comunicazioni, Orion Corporation

Tel. +358 50 966 4646

terhi.ormio@orion.fi

Bibliografia:

GLOBOCAN 2018: Incidenza, mortalità e prevalenza del cancro stimate in tutto il mondo nel 2018. CA: A Cancer Journal for Clinicians.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21492>.

Editore:

Orion Corporation

Comunicazioni

Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia

www.orion.fi

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.