

'FDA ha approvato Tagrisso per il trattamento del carcinoma polmonare non-a-piccole cellule avanzato con mutazione T790M in EGFR

La FDA (Food and Drug Administration) ha concesso l'approvazione accelerata a un farmaco orale per il trattamento di pazienti con tumore del polmone non-a-piccole cellule (NSCLC).

Tagrisso (Osimertinib) è ora approvato per i pazienti i cui tumori presentano la mutazione T790M nel gene EGFR (recettore del fattore di crescita epidermico), e la cui malattia è peggiorata dopo il trattamento con altre terapie che inibiscono la chinasi di EGFR.

Il tumore del polmone è la principale causa di morte per cancro negli Stati Uniti, con una stima di 221.200 nuove diagnosi e 158.040 decessi nel 2015, secondo il National Cancer Institute (NCI).

Il tipo più comune di cancro del polmone è il tumore polmonare non-a-piccole cellule. Il gene EGFR è una proteina coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

La FDA ha anche approvato il test diagnostico compagno (cobas EGFR Mutation test v2) per rilevare il tipo di mutazione di resistenza EGFR, bersaglio di Tagrisso.

La versione appena approvata (v2) del test permette di identificare anche la mutazione T790M.

La sicurezza e l'efficacia di Tagrisso sono state dimostrate in due studi multicentrici, a singolo braccio, su un totale di 411 pazienti con tumore NSCLC avanzato positivo per la mutazione T790M in EGFR, la cui malattia era peggiorata dopo il trattamento con un farmaco bloccante EGFR.

In questi due studi, il 57% dei pazienti nel primo studio e il 61% dei pazienti nel secondo studio sono andati incontro a una riduzione totale o parziale nelle dimensioni del tumore (noto come tasso di risposta oggettiva).

L'approvazione definitiva di Tagrisso per questa indicazione è subordinata ai risultati di ulteriori studi di conferma.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tagrisso sono stati: diarrea, condizioni a carico di pelle e di unghie come pelle secca, eruzioni cutanee e infezioni o arrossamento attorno alle unghie.

Tagrisso può causare gravi effetti collaterali, tra cui infiammazione dei polmoni e danni al cuore. Può anche provocare danni al feto in via di sviluppo.

L'FDA ha concesso ad AstraZeneca la designazione di terapia fortemente innovativa (breakthrough therapy), la revisione prioritaria e la designazione di farmaco orfano per Tagrisso. (Xagena2015)

Fonte: FDA, 2015

Pneumo2015 Onco2015 Farma2015