

HATFIELD, Regno Unito, October 1, 2013 /PRNewswire/ --

Il paese con il tasso più elevato al mondo di tumori al seno^[1] dà il benvenuto a questa opzione terapeutica con beneficio comprovato in termini di sopravvivenza globale

[
2]

Il chemioterapico Halaven® (eribulina) ha oggi ricevuto in Belgio l'approvazione per il rimborso come nuovo trattamento per le pazienti affette da tumore mammario metastatico. L'eribulina è la prima terapia ad agente singolo che ha dimostrato di estendere la sopravvivenza media complessiva nelle pazienti fortemente pre-trattate affette da cancro mammario avanzato rispetto ad altre chemioterapie ad agente singoloCND [2].

"L'accessibilità all'eribulina in Belgio è un traguardo importantissimo per tutte le donne con carcinoma mammario avanzato" afferma il professore Ahmad Awada, Sperimentatore Principale e Primario della Clinica di Oncologia Medica dell'Istituto Jules Bordet di Bruxelles

, Belgio. "Molte donne con carcinoma mammario metastatico hanno bisogno urgente di nuove opzioni terapeutiche. L'eribulina in qualche modo risponde a questa esigenza e offre alle pazienti e ai medici un'opzione con un beneficio di sopravvivenza globale comprovato in pazienti fortemente pre-trattate."

Il Belgio presenta uno dei tassi di incidenza per il carcinoma mammario più elevati al mondo, con circa una donna su dieci che sviluppa il carcinoma ogni anno.^[1] Di questi casi, il 30% muta in un carcinoma mammario metastatico, con un numero di decessi pari a circa 2.500 pazienti

[
3]

.

"Siamo lieti che le autorità sanitarie belghe riconoscano lo status di farmaco innovativo e il valore clinico che l'eribulina è in grado di offrire alle donne con carcinoma mammario metastatico o localmente avanzato. Il rimborso offerto in Belgio non fa che sottolineare l'importanza potenziale di questo trattamento ed è un netto passo avanti per le donne affette da questa patologia. Eisai lavorerà a stretto contatto con le autorità sanitarie regionali per garantire che le donne in Belgio abbiano un accesso rapido a questo trattamento con un beneficio comprovato in termini di sopravvivenza globale" dichiara Dr Nicolas Kormoss, Direttore sanitario per il Belgio e Lussemburgo di Eisai EMEA.

Il 17 marzo 2011, l'eribulina ha ricevuto l'approvazione della Commissione europea in base ai risultati ottenuti nella fase III dello studio EMBRACE, studio registrativo condotto da Eisai sul trattamento del cancro alla mammella in fase metastatica che confronta gli effetti di eribulina E7389 con le terapie normalmente impiegate dagli specialisti (TPC). L'eribulina è ora disponibile in 50 paesi in tutto il mondo.

Nella popolazione dello studio EMBRACE (n=762), l'eribulina ha dimostrato di estendere la sopravvivenza globale nelle pazienti fortemente pre-trattate affette da carcinoma mammario metastatico in confronto a pazienti sottoposte a TPC di 2,5 mesi, rappresentando una combinazione di scelte di trattamento reali (eribulina 13,1 mesi rispetto a TPC 10,6 mesi, HR 0,81 (95% IC 0,66, 0,99) $p = 0,041$)^[2]. Un'analisi aggiornata ha poi dimostrato che le pazienti trattate con eribulina sono sopravvissute una mediana di 2,7 mesi in più rispetto alle pazienti che hanno ricevuto TPC (sopravvivenza globale di 13,2 mesi rispetto a 10,5 mesi, rispettivamente, HR 0,81 (95% IC 0,067, 0,96), p nominale = 0,014)

[

2]

. Un'analisi pre-pianificata in pazienti della Regione 1 dello studio (Nord America

/Europa occidentale/

Australia

) ha mostrato un significativo miglioramento della sopravvivenza globale di eribulina rispetto a TPC di 3,0 mesi ($p=0.009$)

[

2]

.

Le reazioni avverse più comunemente riportate nelle pazienti trattate con eribulina sono state astenia (affaticamento), neutropenia, alopecia (perdita dei capelli), neuropatia periferica (intorpidimento e formicolio nelle braccia e delle gambe), nausea e stipsi^[2].

Eisai opera per sviluppare e produrre nuovi trattamenti in grado di fare la differenza e di migliorare la vita delle pazienti affette da tumore. Costruita sull'esperienza scientifica, Eisai è supportata dalla capacità globale di condurre ricerche di scoperta e pre-cliniche e di sviluppare micromolecole, vaccini terapeutici e agenti biologici e di assistenza di supporto per svariate tipologie di tumori.

Note per gli editori

Halaven® (eribulina) Eribulina è un inibitore non taxano della dinamica dei microtubuli indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma de mammella precedentemente sottoposte ad almeno due regimi chemioterapici per tumore mammario metastatico e la cui precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina e un taxano.

Eribulina appartiene ad una classe di agenti antineoplastici, le alicondrine, che sono un prodotto naturale isolato dalla spugna marina *Halichondria okadai*. Si ritiene che agisca inibendo la fase di accrescimento dinamico dei microtubuli, senza influire sulla fase di accorciamento, e sequestrando la tubulina in aggregati non produttivi. La ricerca indica che l'eribulina può avere un nuovo effetto inibitore sulla metastasi del tumore sopprimendo l'espressione dei set di geni di transizione epitelio-mesenchimale (EMT, Epithelial-Mesenchymal Transition)^{[4],[5],[6]}. L'EMT è un fenomeno in cui le cellule acquisiscono caratteristiche che consentono di sviluppare tumori e questo fenomeno è altamente significativo nei processi di infiltrazione e metastasizzazione del carcinoma.

Ulteriori analisi dell'anticorpo monoclonale (MOA) per l'eribulina hanno dimostrato che quest'ultima migliora l'irrorazione sanguigna nei tessuti tumorali con conseguente aumento di ossigeno disponibile per i tumori^[7]. Quando i tumori vengono privati di ossigeno, è più probabile che diano luogo a metastasi e in tal senso l'eribulina contribuisce a inibire le metastasi. A seguito di un trattamento con eribulina i tumori si sono dimostrati meno aggressivi e invasivi.

Studio clinico globale di Fase III (EMBRACE)^[2]

EMBRACE (studio registrativo condotto da Eisai sul trattamento del cancro alla mammella in

fase metastatica che confronta gli effetti di eribulina E7389 con le terapie normalmente impiegate) è stato condotto a livello globale in aperto, randomizzato, multicentrico, a due bracci paralleli, concepito per confrontare la sopravvivenza media complessiva delle pazienti trattate con eribulina rispetto ad una terapia scelta dagli specialisti (TPC). La TPC viene definita come chemioterapia ad agente singolo, trattamento ormonale o terapia biologica approvati per il trattamento del cancro, o trattamento palliativo o radioterapia somministrata secondo la pratica locale. Lo studio comprendeva 762 pazienti affette da carcinoma mammario metastatico sottoposte in precedenza ad almeno due e fino a un massimo di cinque regimi di chemioterapia, comprendenti un'antaciclina e un taxano. La maggior parte (96%) delle pazienti nel braccio TPC è stata sottoposta a chemioterapia.

Nella popolazione totale dello studio di Fase III (n=762), eribulina ha mostrato di estendere la sopravvivenza mediana complessiva delle pazienti fortemente pre-trattate affette da carcinoma mammario metastatico di 2,5 mesi in confronto alle pazienti sottoposte al trattamento di scelta del medico (TPC) che rappresentava un insieme di scelte terapeutiche della pratica clinica (eribulina 13,1 mesi rispetto a TPC 10,6 mesi HR 0,81 (95% IC 0,66, 0,99) p nominale = 0,041). I dati aggiornati dallo studio cardine di fase III EMBRACE hanno confermato questi risultati e hanno dimostrato che la sopravvivenza nelle pazienti trattate con eribulina era di 2,7 mesi più lunga rispetto alle pazienti che ricevevano il trattamento di scelta del medico (TPC) (sopravvivenza complessiva, rispettivamente, di 13,2 mesi rispetto a 10,5 mesi, HR 0,81 (95% IC 0,067, 0,96) p nominale = 0,014). Un'analisi pre-pianificata in pazienti della Regione 1 dello studio (Nord America/Europa occidentale/Australia) ha dimostrato un significativo miglioramento di sopravvivenza mediana globale dell'eribulina rispetto a TPC di 3,0 mesi (p nominale = 0,009).

Le reazioni avverse più comunemente riportate nelle pazienti trattate con eribulina nello studio EMBRACE sono state affaticamento (astenia), diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia), perdita di capelli (alopecia), intorpidimento e formicolio nelle braccia e delle gambe (neuropatia periferica), nausea e stipsi. La neuropatia periferica è stato l'evento avverso che ha principalmente causato la sospensione della terapia, verificatosi in meno del 5% delle pazienti coinvolte nello studio EMBRACE. La neutropenia ha portato alla sospensione dell'eribulina solo nello 0,6% delle pazienti. Nello studio Il decesso dovuto a gravi effetti collaterali, le interruzioni e sospensioni della dose del trattamento sono state inferiori nel braccio eribulina rispetto al braccio TPC.

Carcinoma mammario metastatico

Ogni anno in Europa a più di 300.000 donne viene diagnosticato un carcinoma mammario, un terzo delle quali sviluppa in seguito una patologia metastatica^{[8],[9]}. La patologia metastatica è una fase avanzata della malattia che si verifica quando il cancro si diffonde oltre al seno anche ad altre parti del corpo.

Eisai in Oncologia

Il nostro impegno volto al progresso nella ricerca oncologica, basato sull'esperienza scientifica, è supportato dalla capacità globale di condurre ricerca pre-clinica e di sviluppare micromolecole, vaccini terapeutici agenti biologici di supporto care per svariate tipologie di tumori.

Informazioni su Eisai

Eisai è una casa farmaceutica leader a livello mondiale nel settore Ricerca e Sviluppo (R&S), che definisce come propria missione aziendale l'impegno di "dare priorità ai pazienti e alle famiglie e incrementare i benefici per la salute", concetto definito dalla stessa Eisai "human health care" (*hhc*).

Eisai concentra le proprie attività di ricerca e sviluppo verso tre aree fondamentali:

- Oncologia, tra cui: terapie anticancro; regressione tumorale, soppressione tumorale, anticorpi, ecc.
- Neuroscienze, tra cui: malattia di Alzheimer, epilessia, dolore e perdita di peso
- Reazione vascolare/immunologica, inclusi: trombocitopenia, artrite reumatoide, psoriasi e malattia infiammatoria dell'intestino

Eisai è presente con proprie sedi negli USA, in Asia, in Europa e nel suo mercato nazionale, il Giappone, e ha più di 10.000 dipendenti in tutto il mondo. Dal suo EMEA Knowledge Centre di Hatfield, Regno Unito, Eisai ha ampliato le proprie attività di business per includere l'Europa, il Medio Oriente

, l'
Africa

, la
Russia
e l'Oceania (EMEA). Eisai EMEA è impegnata in operazioni di vendita e marketing in oltre 20 mercati, tra cui Regno Unito, Francia, Germania, Italia, Spagna, Svizzera, Svezia, Irlanda, Austria, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia, Paesi Bassi, Belgio e Medio Oriente.

Per maggiori informazioni visitate il nostro sito web <http://www.eisai.co.uk>

Riferimenti

1. http://www.wcrf-uk.org/research/cancer_statistics/world_cancer_statistics_breast_cancer.php
Last accessed August 2013
2. Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. The Lancet. 2011; 377: 914 -923
3. Globocan 2008 statistics. <http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp#WOMEN> [<http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp>].
Last accessed
July 2013
4. McCracken P.J, Ito. K, Yanagimachi M, et al. Eribulin alters vascular function in human triple-negative (TN) breast MX-1 and MDA-MB-231 tumor xenograft models as measured by DCE-MRI. AACR abstract 2013 abstract # 4502
5. Dezso Z, Oestreicher J, Weaver A et al. Gene expression profiling (GEP) reveals Epithelial Mesenchymal Transition (EMT) genes selectively differentiating eribulin sensitive breast cancer

cell lines. AACR abstract 2013 abstract # 1522

6. AgoulNIK SI, Oestreicher JL, Taylor NH et al. Eribulin and Paclitaxel differentially affect gene expression profiling of blood vessel cells and in vitro angiogenesis in co-cultures of human endothelial cells with pericytes. AACR abstract 2013 abstract # 3830

7. Matsui J, Toyama O, Ino M et al. Eribulin caused re-modeling of tumor vasculature altering gene expression profiling in angiogenesis and Epithelial Mesenchymal Transition (EMT) signaling pathway of host cells within human breast cancer cell (BCC) xenografts in nude mice. AACR abstract 2013 abstract # 1413

8. World Health Organization. Atlas of Health in Europe. 2003. World Health Organization, Regional Office of Europe, Copenhagen, Denmark

9. Cancer Research UK. Breast cancer incidence statistics. <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/breast/incidence/#world>. Last accessed April 2013

Data di preparazione: Ottobre 2013

Codice incarico: Halaven-UK0213d

SOURCE Eisai Europe Limited