**Il CHMP raccomanda l’aggiornamento delle informazioni sul prodotto di afatinib con l’aggiunta dei dati relativi al beneficio in sopravvivenza complessiva nei pazienti con carcinoma polmonare positivo per mutazioni di EGFR**



**Contatti:**

**Boehringer Ingelheim**

**Comunicazione:**

Marina Guffanti

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e- mail:

[marina.guffanti@boehringer-](mailto:marina.guffanti@boehringer-)ingelheim.com



**Maggiori informazioni su**

[www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)



* L’aggiornamento europeo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di afatinib comprende i risultati di Fase III che dimostrano che i pazienti con carcinoma positivo per la mutazione più comune di EGFR, trattati in prima linea con afatinib vivono oltre un anno in più rispetto ai pazienti trattati con chemioterapia standard (sopravvivenza complessiva, endpoint secondario; sopravvivenza libera da progressione della malattia, endpoint primario)[[1]](#endnote-1)
* Afatinib è la prima e unica terapia ad aver dimostrato, rispettivamente in due studi clinici, un beneficio in termini di sopravvivenza complessiva in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la mutazione EGFR più comune (del19) rispetto alla chemioterapia1
* Afatinib è un farmaco approvato nella UE come terapia per pazienti con NSCLC positivo per mutazioni di EGFR, non precedentemente trattati con inibitori di tirosin-chinasi (TKI)

**Ingelheim, Germania, 19 agosto 2015**, Boehringer Ingelheim rende noto che il CHMP, il Comitato che valuta i Farmaci per l’Uso Umano dell’Agenzia Europea del Farmaco (EMA), ha espresso parere positivo all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del farmaco afatinib\* per comprendervi le informazioni relative a ulteriori risultati di Fase III che ne rafforzano e ampliano il profilo d’efficacia. La raccomandazione del CHMP riguarda i risultati ottenuti negli studi clinici LUX-Lung 3 e LUX-Lung 6 che dimostrano che i pazienti con tumore positivo per la mutazione più comune di EGFR (delezione dell’esone 19 o del19) trattati in prima linea con afatinib vivono oltre un anno in più rispetto ai pazienti trattati con chemioterapia standard (sopravvivenza complessiva, OS: endpoint secondario; sopravvivenza libera da progressione della malattia, PFS: endpoint primario).1

Il Dottor Mehdi Shahidi, Medical Head, Solid Tumour Oncology di Boehringer Ingelheim, ha così commentato: “questo aggiornamento europeo rafforza l’importanza di afatinib come terapia target per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per mutazioni di EGFR, soprattutto quelli con la mutazione più comune, del19. Afatinib è la prima e unica terapia target anti-EGFR ad aver dimostrato un beneficio di sopravvivenza complessiva per questi pazienti trattati in prima linea”.

A seguito del parere positivo del CHMP verrà ora aggiornato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di afatinib per comprendervi gli ulteriori risultati degli studi LUX-Lung 3 e LUX-Lung 6. In entrambi gli studi è stato raggiunto l’endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) nei pazienti con mutazioni di EGFR più comuni in terapia di prima linea con afatinib.[[2]](#endnote-2)-[[3]](#endnote-3) Oltre ai nuovi risultati di sopravvivenza complessiva, il documento aggiornato comprenderà anche i risultati aggiornati relativi alla sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) ottenuti nei due studi clinici e al miglioramento significativo dei sintomi correlati alla malattia (tosse, dispnea, dolore) e della qualità di vita osservati nei pazienti trattati con afatinib rispetto a chemioterapia.1

Gli eventi avversi osservati con afatinib negli studi LUX-Lung 3 e LUX-Lung 6 sono stati quelli attesi con l’inibizione di EGFR, e sono stati prevedibili, gestibili e reversibili. 1,2,3Gli eventi avversi più comunemente riferiti con afatinib sono stati diarrea e rash/acne.1,2,3

Il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è il tumore polmonare più diffuso, e rappresenta oltre l’85%.[[4]](#endnote-4)-[[5]](#endnote-5) Il carcinoma NSCLC positivo per mutazioni di EGFR è un sottotipo di questo tumore. Il 10-15% dei pazienti caucasici e il 40% dei pazienti asiatici affetti da NSCLC presenta mutazioni di EGFR.[[6]](#endnote-6) Esistono diversi tipi di mutazioni EGFR, ma le più comuni, che complessivamente costituiscono il 90% di tutte le mutazioni di EGFR, sono la delezione dell’esone 19 o Del19 (circa il 50% di tutte le mutazioni di EGFR) e la sostituzione dell’esone 21 o L858R (circa il 40% di tutte le mutazioni di EGFR).2,3

Afatinib, terapia target anti-EGFR in monosomministrazione orale giornaliera, è attualmente approvato in oltre 60 Paesi come terapia di prima linea per il carcinoma non a piccole cellule (NSCLC) positivo per mutazioni dei recettori del fattore di crescita epidermico (EGFR).

L’approvazione di afatinib per questa indicazione si è basata sui risultati di sopravvivenza libera da progressione della malattia o PFS (endpoint primario) ottenuti nello studio clinico LUX-Lung 3 in cui afatinib ha ritardato in maniera significativa la progressione del tumore rispetto alla chemioterapia

Afatinib\*: <http://newscentre.boehringer-ingelheim.com/education_hub1/oncology/backgrounder/giotrif_afatinib_backgrounder.html>

\*\*Afatinib è approvato in Europa ed in diversi altri Paesi, fra cui Giappone, Taiwan e Canada per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la mutazione di EGFR ed è in corso di registrazione in altri Paesi. Afatinib non è approvato in altre indicazioni.

**Boehringer Ingelheim in Ambito Oncologico:** [http://newscentre.boehringer-ingelheim.com/education\_hub1/oncology/backgrounder/bi\_oncology\_backgrounder.html](http://www.boehringer-ingelheim.com/muc/disclaimer_ext/external_link_disclaimer.html?targeturl=http%3A%2F%2Fnewscentre.boehringer-ingelheim.com%2Feducation_hub1%2Foncology%2Fbackgrounder%2Fbi_oncology_backgrounder.html)

**Boehringer Ingelheim**

Il gruppo Boehringer Ingelheim è una delle prime 20 aziende farmaceutiche del mondo. Il gruppo ha sede a Ingelheim, Germania, e opera a livello globale con 146 affiliate e più di 47.700 dipendenti. Fondata nel 1885, l’azienda a proprietà familiare, si dedica a ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti innovativi dall’elevato valore terapeutico nel campo della medicina e della veterinaria.Operare in maniera socialmente responsabile è un punto centrale della cultura e dell’impegno di Boehringer Ingelheim. La partecipazione a progetti sociali in tutto il mondo, quali ad esempio l’iniziativa "Making more Health", e l’attenzione per i propri dipendenti sono parte di questo impegno di responsabilità sociale, così come lo sono il rispetto, le pari opportunità e la conciliazione dei tempi di lavoro e della famiglia che costituiscono le fondamenta della mutua collaborazione fra l’azienda e i suoi dipendenti, e l’attenzione all’ambiente, alla sua tutela e sostenibilità, che sono sottese in ogni attività che Boehringer Ingelheim intraprende.

Nel 2014, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 13,3 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 19,9 percento del suo fatturato netto.

Per maggiori informazioni visitate il sito [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

**Contatti:**

Marina Guffanti

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: [marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com](mailto:marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com)

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: [ml.paleari@vrelations.it](mailto:ml.paleari@vrelations.it)

**Bibliografia**

1. Yang J, Wu Y-L, Schuler M, et al. Afatinib versus cisplatin chemotherapy for EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma (LUX-Lung 3 and LUX-Lung 6): analysis of overall survival data from two randomised, phase 3 trials. Lancet Oncol 2015; <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS1470-2045(14)71173-8/abstract>. [↑](#endnote-ref-1)
2. Sequist L, Yang J, Yamamoto N, et al. Phase III Study of afatinib or Cisplatin Plus Pemetrexed in Patients With Metastatic Lung Adenocarcinoma With Epidermal Growth Factor Receptor Mutations. J Clin Oncol 2013;DOI: 10.1200/JCO.2012.44.2806. [↑](#endnote-ref-2)
3. Wu Y-L, Zhou C, Hu C-P, at al. Afatinib versus cisplatin plus gemcitabine for first-line treatment of Asian patients with advanced non-small-cell lung cancer harbouring EGFR mutations (LUX-Lung 6): an open-label, randomised phase 3 trial. J Clin Oncol 2014;DOI:10.1016/S1470-2045(13)70604. [↑](#endnote-ref-3)
4. Tessen HW, et al. The treatment of lung cancer in German outpatient centres. Data from a clinical registry – TLK Registry. Onkologie. 2011;34 (Suppl.6)(Poster P533):153. [↑](#endnote-ref-4)
5. Howlader et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2010, National Cancer Institute. Bethesda MD, http://seer.cancer.gov/csr/1975\_2010/, based on November 2012 SEER data submission, posted to the SEER web site, 2013. [↑](#endnote-ref-5)
6. Quest Diagnostics – Lung Cancer Mutation Panel; http://www.questdiagnostics.com/testcenter/testguide.action?dc=TS\_LungCancerMutation\_Panel Accessed February 2015. [↑](#endnote-ref-6)