**Afatinib verrà valutato in associazione con l’inibitore PD-1 pembrolizumab in un nuovo studio su pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose**

* Verranno valutate efficacia e sicurezza di afatinib in associazione a pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose (SqCC) localmente avanzato o metastatico in uno studio di Fase II;
* Afatinib è un farmaco approvato come terapia del SqCC polmonare avanzato in progressione dopo chemioterapia a base di platino e del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per specifiche mutazioni EGFR;
* Boehringer Ingelheim continua a valutare afatinib anche al di fuori del vasto programma di studi LUX-Lung e oltre le indicazioni per cui è già stato approvato.

**Ingelheim, Germania, 09 febbraio 2017** – Boehringer Ingelheim ha annunciato oggi l’avvio di uno studio di Fase II su afatinib\* in associazione a pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose (SqCC) localmente avanzato o metastatico.

Benjamin Levy, MD, Clinical Director, Sidney Kimmel Cancer Center, Johns Hopkins Medicine, Sibley Memorial Hospital di Washington DC, USA ha dichiarato: “Data la complessità dei tumori e la loro capacità di sfuggire alla distruzione da parte del sistema immunitario, c’è un disperato bisogno di approcci con terapie d’associazione basate su fondamenti clinici e scientifici. L’associazione dei due farmaci afatinib e pembrolizumab, che hanno dimostrato individualmente efficacia significativa con benefici di sopravvivenza in pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose di stadio avanzato, è una strategia interessante che va ulteriormente indagata. Le potenziali sinergie fra questi due farmaci offrono speranza di progresso terapeutico e di ulteriori opzioni terapeutiche per questa popolazione di pazienti”.

Afatinib è un farmaco approvato nella UE, negli Stati Uniti e in altri paesi come terapia del carcinoma a cellule squamose polmonare in progressione durante o dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino (indicazione UE) .

Pembrolizumab è un farmaco approvato negli Stati Uniti, nella UE, in Giappone e in altri paesi per il trattamento di pazienti non trattati in precedenza, affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico che esprime alti livelli di PD-L1 (tumour proportion score (TPS) >50%), stabilito con test approvato dall’FDA, senza mutazioni EGFR o ALK. Pembrolizumab è altresì indicato come terapia per pazienti pre-trattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico che esprime PD-L1 (TPS ≥ 1%), stabilito con test approvati dall’FDA, in progressione durante o dopo la chemioterapia contenente platino.

Lo studio verrà condotto in collaborazione con una controllata di Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (nota come MSD al di fuori di Stati Uniti e Canada). La terapia d’associazione di afatinib e pembrolizumab, oggetto di studio, non è ancora una terapia approvata per le indicazioni per le quali viene studiata.

La Dottoressa Victoria Zazulina, Medical Head, Solid Tumour Oncology, Boehringer Ingelheim ha dichiarato “Siamo entusiasti di collaborare con MSD e di avviare questo studio che ci consentirà di acquisire ulteriori conoscenze sulle possibilità di trattamento del carcinoma a cellule squamose polmonare. Nel mondo, i pazienti colpiti da questo tipo di tumore già ottengono benefici da terapie anti-PD-1 e da afatinib, l’unico inibitore di tirosin-chinasi (TKI) orale impiegato per questa indicazione. È interessante unire i due approcci per cercare di migliorare gli esiti per i pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose e mettere a disposizione dei medici nuove opzioni terapeutiche con cui affrontare le malattie”.

Lo studio di Fase II comprenderà circa 60 pazienti con malattia in progressione o in recidiva durante o dopo la chemioterapia a base di platino e non trattati in precedenza con terapia anti-PD-1, anticorpo PD-L1/L2 o altro inibitore del *checkpoint* immunologico o altra terapia anti-EGFR. Lo studio punta a misurare la riduzione delle dimensioni del tumore (endpoint primario; percentuale di risposta obiettiva), confermare il dosaggio di afatinib in associazione a dose standard di pembrolizumab, oltre alla tollerabilità della nuova terapia d’associazione. Valuterà, inoltre, l’attività antitumorale in termini di controllo della malattia, durata della risposta, sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) e sopravvivenza complessiva (OS).

Il carcinoma a cellule squamose (SqCC) polmonare è il secondo maggior sottotipo di carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), circa il 20-30% dei casi di NSCLC sono SqCC.[[1]](#endnote-1),[[2]](#endnote-2) Per i pazienti affetti da SqCC polmonare avanzato, tipicamente la prognosi è infausta e la sopravvivenza complessiva mediana dalla diagnosi è di circa un anno.[[3]](#endnote-3),[[4]](#endnote-4)

Afatinib è approvato in più di 70 paesi anche come terapia di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per mutazioni EGFR e continua a essere studiato come trattamento per altre indicazioni oltre quelle per cui è già approvato.

*\*Afatinib è approvato in oltre 70 paesi tra cui UE, Giappone, Taiwan e Canada, negli Stati Uniti e in India per l’impiego in pazienti con tipi distinti di NSCLC positivo per mutazioni EGFR. Afatinib è altresì approvato nella UE, negli Stati Uniti e in altri paesi come terapia per pazienti con carcinoma a cellule squamose (SqCC) polmonare avanzato in progressione durante o dopo chemioterapia a base di platino (indicazione UE). Afatinib è in fase di valutazione da parte delle autorità regolatorie di altri paesi del mondo. Le indicazioni per cui il farmaco è approvato variano da paese a paese, vi invitiamo pertanto a fare riferimento alla scheda locale del farmaco come approvato nel paese di riferimento.*

Note per i giornalisti:

Ai destinatari della comunicazione

Il presente comunicato stampa è stato emesso dalla Sede Centrale del Gruppo a Ingelheim, in Germania, ed è volto a informare sul nostro business a livello internazionale. Sappiate che le informazioni sullo stato di approvazione e le indicazioni dei prodotti approvati possono variare da Paese a Paese e potrebbero essere state diramate in un comunicato stampa specifico sull’argomento nei Paesi in cui operiamo.

Afatinib

Afatinib\* è un farmaco approvato nella UE, negli Stati Uniti e in altri mercati come terapia per pazienti con carcinoma a cellule squamose (SqCC) polmonare avanzato in progressione durante o dopo trattamento con chemioterapia a base di platino (indicazione UE) / dopo trattamento con chemioterapia a base di platino (indicazione USA).

* L’approvazione di afatinib per questa indicazione è stata basata sui risultati ottenuti nello studio [LUX-Lung 8](https://www.boehringer-ingelheim.com/sites/default/files/Infographics/lux_lung8_info_0.pdf) in cui ha dimostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza complessiva (OS) e della sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) rispetto a erlotinib in pazienti con SqCC polmonare.[[5]](#endnote-5)
* LUX-Lung 8 fa parte di LUX-Lung, il programma più vasto di *trial* clinici che sia stato mai condotto su un inibitore di tirosin-chinasi (TKI) EGFR, con oltre 3.760 pazienti arruolati in otto studi condotti in tutto il mondo.

Afatinib è, inoltre, approvato in più di 70 paesi come terapia di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per mutazioni EGFR.

* L’approvazione di afatinib per questa indicazione è stata basata sui risultati ottenuti per l’endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) nello [studio clinico LUX-Lung 3](http://www.mercknewsroom.com/news-release/prescription-medicine-news/fda-approves-mercks-keytruda-pembrolizumab-metastatic-nsclc-) in cui afatinib ha ritardato in maniera significativa la crescita del tumore rispetto a chemioterapia standard.[[6]](#endnote-6)
* Inoltre, afatinib è la prima terapia ad aver dimostrato un beneficio in termini di sopravvivenza complessiva (OS) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per specifiche mutazioni EGFR rispetto alla chemioterapia.[[7]](#endnote-7) Ha dimostrato un beneficio significativo di sopravvivenza complessiva, in maniera indipendente, negli [studi LUX-Lung 3 e studi LUX-Lung 6](https://www.boehringer-ingelheim.com/sites/default/files/Infographics/lux-lung_3___6_infographic_0.pdf) in pazienti con la mutazione EGFR più comune (del19), rispetto alla chemioterapia.7
* Più di recente, nello [studio LUX-Lung 7](https://www.boehringer-ingelheim.com/sites/default/files/Infographics/LUX-Lung_7_Results_Infographic.pdf) nei pazienti trattati con afatinib è stata osservata una riduzione del rischio di mortalità rispetto ai pazienti trattati con gefitinib nella terapia di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato positivo per mutazioni EGFR, senza raggiungere la significatività statistica.[[8]](#endnote-8)

<https://www.boehringer-ingelheim.com/sites/default/files/Documents/GIOTRIF_backgrounder.pdf>

Boehringer Ingelheim in Ambito Oncologico

https://www.boehringer-ingelheim.com/sites/default/files/Documents/2015\_09\_18\_BI\_in\_Oncology\_Backgrounder\_6\_0.pdf

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 145 affiliate e circa 50.000 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 2015, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 14,8 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 20,3 percento del suo fatturato netto.

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

Per ulteriori informazioni:

Marina Guffanti

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Telefono: 02 5355453

Cell: 348 3995284

Mail: marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Telefono: 02 20424941

Cell: 331 6718518

Mail: ml.paleari@vrelations.it

**Ulteriori canali di comunicazione**

[www.facebook.com/boehringeringelheim](http://www.facebook.com/boehringeringelheim)
[www.twitter.com/Boehringer](http://www.twitter.com/Boehringer)
[www.youtube.com/user/boehringeringelheim](http://www.youtube.com/user/boehringeringelheim)

**Bibliografia:**

1. Travis WD. Pathology of Lung Cancer. *Clin. Chest Med*. 2011;32(4):669–692. [↑](#endnote-ref-1)
2. Hall PE, *et al*. Rationale for targeting the ErbB family of receptors in patients with advanced squamous cell carcinoma of the lung. *Future Oncol*. 2015;11(15):2175-91. [↑](#endnote-ref-2)
3. Cancer Monthly. Lung Cancer (NSCLC). Available at: http://www.cancermonthly.com/cancer\_basics/lung.asp. Accessed December 2016. [↑](#endnote-ref-3)
4. Cetin K, *et al*. Survival by histologic subtype in stage IV non-small cell lung cancer based on data from the Surveillance, Epidemiology and End Results Program. *Clin Epidemiol.* 2011; 3:139–148. [↑](#endnote-ref-4)
5. Soria JC, *et al*. Afatinib versus erlotinib as second-line treatment of patients with advanced squamous cell carcinoma of the lung (LUX-Lung 8): an open-label randomised controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2015;DOI:10.1016/S1470-2045(15)00006-6. [↑](#endnote-ref-5)
6. hose on gefitnib.as many patients on afatinib were alove and free of cancer growth than Sequist L, *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-6)
7. Yang J, *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-7)
8. Paz-Ares L, *et al*. Afatinib (A) vs gefitinib (G) in patients (pts) with EGFR mutation-positive (EGFRm+) non-small-cell lung cancer (NSCLC): overall survival (OS) data from the phase IIb trial LUX-Lung 7 (LL7). Abstract # LBA43 presented at the European Society for Medical Oncology (ESMO) 2016 Congress in Copenhagen, Denmark, 7 – 11 October. [↑](#endnote-ref-8)