

Carcinoma mammario HER2 -positivo metastatico: il CHMP raccomanda l'approvazione in UE di Trastuzumab Deruxtecan

Il CHMP esprime parere positivo per l'approvazione di trastuzumab deruxtecan, l'anticorpo monoclonale coniugato di Daiichi Sankyo e AstraZeneca. La raccomandazione si basa sui risultati positivi di DESTINY-Breast01, il trial che ha dimostrato risposte durature in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo precedentemente trattato.

Tokyo, Monaco, 11 dicembre 2020 – il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha espresso parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata in UE di trastuzumab deruxtecan, l'anticorpo monoclonale coniugato di Daiichi Sankyo e AstraZeneca, come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2-positivo metastatico che hanno già ricevuto due o più terapie anti-HER2.

Al termine della procedura di valutazione accelerata richiesta dalle due aziende farmaceutiche, il CHMP ha espresso il suo parere positivo basandosi sui risultati dello studio registrativo di fase II [DESTINY-Breast01](#), pubblicati sul [The New England Journal of Medicine](#), e su quelli dello studio di fase I pubblicati su [The Lancet Oncology](#). Nel DESTINY-Breast01, l'anticorpo monoclonale coniugato trastuzumab deruxtecan ha dimostrato un'attività clinicamente significativa e duratura in pazienti che avevano già ricevuto due o più precedenti terapie anti-HER2. Il profilo di sicurezza e tollerabilità di trastuzumab deruxtecan osservato nello studio DESTINY-Breast01 era coerente con quello osservato nello studio di fase I.

L'opinione positiva del CHMP sarà ora riesaminata dalla Commissione europea, l'organo che ha l'autorità di approvare l'immissione in commercio dei farmaci all'interno dell'Unione Europea.

In Europa, ogni anno vengono diagnosticati circa 520.000 casi di carcinoma mammario femminile, di questi circa 1 su 5 risulta HER2-positivo. [\[1\]](#) [\[2\]](#) [\[3\]](#) [\[4\]](#) Responsabile di oltre 137.000 decessi all'anno, questa malattia ha un impatto significativo.¹

Durante il San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2020, Daiichi Sankyo e AstraZeneca hanno presentato un'analisi aggiornata da DESTINY-Breast01, che conferma l'efficacia duratura e il profilo di sicurezza e tollerabilità a lungo termine di trastuzumab deruxtecan.

"Siamo incoraggiati dal parere positivo del CHMP, dato il significativo bisogno insoddisfatto di pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo. - Ha dichiarato Gilles Gallant, BPharm, PhD, FOPQ, Vicepresidente senior, Responsabile globale dello Sviluppo oncologico, del reparto Ricerca e sviluppo di Daiichi Sankyo - Trastuzumab deruxtecan è già disponibile per le pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo negli Stati Uniti e in Giappone, e ora siamo un passo più vicini a rendere disponibile questa importante terapia innovativa anche alle pazienti europee".

"La durata della risposta tumorale senza precedenti dimostrata nello studio DESTINY-Breast01, non era mai stata osservata in questa tipologia di pazienti. - Ha commentato José Baselga, MD, PhD, Vicepresidente esecutivo del reparto Ricerca e sviluppo in oncologia di AstraZeneca - "Se approvato dalla Commissione europea, gli oncologi in Europa avranno una nuova importante opzione terapeutica per i pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo precedentemente trattato".

Riferimenti

- [I] GLOBOCAN 2018 Graph production: [IARC](#). World Health Organization. November 2019.
- [II] Tandon A, et al. [J Clin Oncol](#). 1989;7(8):1120-8.
- [III] Sledge G, et al. [J Clin Oncol](#). 2014;32(19):1979-1986
- [IV] Iqbal N, et al. [Mol Biol Int](#). 2014;852748.
- [V] de Melo Gagliato D, et al. [Oncotarget](#). 2016;7(39):64431-46.
- [VI] The National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines Version 3.2020. [Breast Cancer](#). June 2020.