

Trastuzumab deruxtecan vince il prestigioso Prix Galien per il miglior prodotto chimico-biotecnologico

Roma 21 giugno 2024 – Trastuzumab deruxtecan^q (T-DXd), l'anticorpo monoclonale farmaco-coniugato scoperto da Daiichi Sankyo e sviluppato e commercializzato in partnership con AstraZeneca, si è aggiudicato il prestigioso Prix Galien Italia 2024 per la categoria farmaci chimico-biotecnologici.

Specificamente ingegnerizzato per essere diretto contro il recettore HER2, l'ADC trastuzumab deruxtecan sta contribuendo a cambiare la storia naturale della malattia HER2-correlata. Questo farmaco rappresenta una innovazione nel panorama della tecnologia degli anticorpi farmaco-coniugati (ADC, antibody drug conjugate) grazie in particolare alla potenza dell'agente citotossico, all'elevato rapporto farmaco-anticorpo e all'effetto bystander che permette di esercitare l'attività antitumorale anche nelle cellule HER2 negative circostanti. Il farmaco ha mostrato benefici rilevanti in tutti i parametri di efficacia misurati negli studi clinici registrativi fino ad ora condotti, con oltre 2 anni di aspettativa di vita senza progressione di malattia nei pazienti con tumore della mammella HER2+ pretrattati e con particolare rilevanza nel migliorare clinicamente e statisticamente la sopravvivenza globale nei pazienti con tumore metastatico della mammella HER2+ e HER2-low, nel carcinoma gastrico HER2+ e nel tumore del polmone non a piccole cellule con mutazione di HER2.

“Daiichi Sankyo, insieme al nostro prezioso partner AstraZeneca, è onorata di ricevere questo prestigioso premio come riconoscimento alla tecnologia innovativa ADC DXd, il deruxtecan, che è alla base di questo anticorpo farmaco-coniugato che ha mostrato di poter cambiare la prognosi dei pazienti affetti da diversi tipi di tumore che esprimono l'HER2”, ha commentato **Mauro Vitali**, Head of Oncology Business Division di Daiichi Sankyo Italia. “Con le approvazioni della Commissione Europea e le tre recenti approvazioni di AIFA, trastuzumab deruxtecan è ora disponibile in Italia per diversi tipi di tumore”

Il Prix Galien, nato in Francia nel 1970 con l'obiettivo di promuovere i progressi più significativi nella ricerca in campo farmaceutico, è oggi considerato l'equivalente del premio Nobel in questo settore e il più alto tributo alla ricerca e allo sviluppo nell'industria dell'innovazione sanitaria mondiale, tanto che col tempo molti Paesi hanno sposato l'iniziativa. In Italia il Prix Galien fu assegnato per la prima volta nel 1992, e dal 2012 è gestito da Springer Healthcare Italia. Il premio Prix Galien 2024 è stato consegnato a Daiichi Sankyo e AstraZeneca durante la cerimonia che si è tenuta all'Hotel Parco dei Principi a Roma, per la prima volta in concomitanza con il Galien International Award.

“Come azienda siamo lieti di ricevere questo importante riconoscimento, un premio che testimonia l'impegno e la dedizione che AstraZeneca investe nella ricerca e nello sviluppo di trattamenti innovativi per i pazienti oncologici. Siamo, inoltre, orgogliosi di essere parte di questo percorso di collaborazione con Daiichi Sankyo, che ha portato a un cambiamento significativo nella gestione del tumore al seno con espressione di HER2” ha commentato **Alessandra Dorigo**, Head of Oncology di AstraZeneca Italia.

Trastuzumab deruxtecan è un anticorpo monoclonale farmaco-coniugato specifico per il recettore HER2. Realizzato con l'impiego della tecnologia ADC DXd (tecnologia deruxtecan) brevettata da Daiichi Sankyo. Trastuzumab deruxtecan è l'ADC leader del portfolio oncologico di Daiichi Sankyo e il programma più avanzato nella piattaforma scientifica degli ADC di AstraZeneca.

È costituito da un anticorpo monoclonale coniugato con un legame stabile ad un inibitore della topoisomerasi I, un derivato dell'exatecan, tramite un linker tetrapeptidico clivabile in maniera selettiva all'interno della cellula tumorale.

Oggi trastuzumab deruxtecan è disponibile in Italia per il trattamento del Cancro della mammella HER2-positivo, cancro della mammella HER2-low, del cancro dello stomaco e del cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC).

Il Programma di Sviluppo Clinico di trastuzumab deruxtecan

Un ampio e completo programma di sviluppo è attualmente in corso per valutare l'efficacia e la sicurezza di trastuzumab deruxtecan in monoterapia per il trattamento di diversi tumori che esprimono HER2. Sono anche in corso ulteriori studi clinici con trastuzumab deruxtecan in associazione con altri trattamenti anti-tumoriali, quali l'immunoterapia.

^qMedicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Collaborazione tra Daiichi Sankyo e AstraZeneca

[A marzo 2019](#), Daiichi Sankyo e AstraZeneca hanno finalizzato una collaborazione a livello globale al fine di sviluppare e commercializzare congiuntamente trastuzumab deruxtecan, a cui si è aggiunto datopotamab deruxtecan a [luglio 2020](#). L'accordo riguarda tutto il mondo, eccetto il Giappone, dove Daiichi Sankyo manterrà i diritti esclusivi per ciascun ADC. Daiichi Sankyo sarà unica responsabile per la produzione e la fornitura di trastuzumab deruxtecan e datopotamab deruxtecan.

Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo è un'azienda farmaceutica globale innovativa che contribuisce allo sviluppo sostenibile della società, scoprendo, sviluppando e fornendo nuovi standard di cura per arricchire la qualità della vita in tutto il mondo. Con oltre 120 anni di esperienza, Daiichi Sankyo sfrutta la sua scienza e tecnologia di altissimo livello per creare nuove modalità di trattamento e farmaci innovativi per le persone affette da cancro, malattie cardiovascolari e altre patologie con un elevato bisogno di cura insoddisfatto. Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci etici. Ci concentriamo sulla ricerca e puntiamo a essere leader in diverse aree terapeutiche: Oncologia, Malattie rare, Cardiovascolare, Metabolico e Renale, Respiratorio e Immunologico, Infettivologia. In Italia AstraZeneca conta oltre 1.000 dipendenti e ha investito nel 2022 38,9 milioni di euro in Ricerca e Sviluppo, con più di 150 studi clinici attivi in oltre 300 centri su tutto il territorio nazionale. Per informazioni www.astrazeneca.it e su [LinkedIn](#).