



Farmaci, in Europa primo e unico biologico ultra long-acting per malattie respiratorie

Descrizione

(Adnkronos) La Commissione europea ha approvato depemokimab per due indicazioni: come trattamento di mantenimento aggiuntivo per l'asma grave con infiammazione di tipo 2 caratterizzata da conta eosinofila ematica, in adulti e adolescenti dai 12 anni in su che non sono adeguatamente controllati nonostante l'assunzione di corticosteroidi inalatori ad alto dosaggio (Ics) e un altro farmaco per il controllo dell'asma; come terapia aggiuntiva con corticosteroidi intranasali per il trattamento di pazienti adulti con rinosinusite cronica con polipi nasali (Crswnp) grave, per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un adeguato controllo della malattia. Lo annuncia in una nota Gsk, spiegando che si tratta del primo e unico biologico a durata d'azione ultra-lunga nell'Ue con queste indicazioni.

L'approvazione spiega l'azienda si basa sui dati degli studi di fase III Swift e Anchor, che hanno dimostrato un'efficacia sostenuta con un regime di dosaggio di depemokimab 2 volte all'anno. Ciascuno dei 4 studi ha raggiunto i propri endpoint primari o co-primari con risultati statisticamente e clinicamente significativi, confrontando l'aggiunta di depemokimab allo standard di cura rispetto al solo standard di cura stesso. L'approvazione di depemokimab nell'Ue dichiara Kaivan Khavandi, Svp Global Head, Respiratory, Immunology & Inflammation R&D di Gsk significa che ora esiste un'opzione innovativa a durata d'azione ultra-lunga che offre un'efficacia sostenuta su 6 mesi per proteggere i pazienti dalle gravi riacutizzazioni dell'asma e dai sintomi debilitanti associati alla Crswnp. Depemokimab può contribuire a ridefinire la terapia per i milioni di pazienti che convivono con queste condizioni persistenti e gravose, supportandoli nel raggiungimento dei loro obiettivi terapeutici con sole due dosi all'anno.

L'asma colpisce più di 42 milioni di persone in Europa. Circa il 5-10% dei pazienti soffre di asma grave e molti continuano a manifestare esacerbazioni e una riduzione della qualità della vita nonostante il trattamento. Inoltre, i pazienti con Crswnp presentano sintomi quotidiani debilitanti e quasi la metà rimane incontrollata. Depemokimab descrive la nota una nuova terapia che combina un'elevata affinità di legame dell'interleuchina-5 (IL-5) e un'elevata potenza con un'emivita prolungata, consentendo la soppressione sostenuta dell'infiammazione di tipo 2, che causa la malattia, con un dosaggio semestrale che potrebbe rispondere al continuo bisogno

insoddisfatto di queste malattie.

Le persone affette da asma grave devono affrontare esacerbazioni persistenti causate da un'infiammazione di tipo 2 incontrollata afferma Stephanie Korn, responsabile del Centro di ricerca clinica Ikf Pneumologie Mainz, Germania. Una nuova opzione con somministrazione semestrale, in grado di garantire una soppressione prolungata dell'infiammazione di tipo 2, rappresenta un'innovazione promettente per i pazienti europei affetti da asma grave che necessitano urgentemente di nuove soluzioni. Aggiunge Eugenio De Corso, professore all'università di Perugia: La Crswnp ha un impatto profondo sulla vita quotidiana del paziente, causando ostruzione nasale debilitante che può rendere la respirazione, l'olfatto, il sonno e altre attività fondamentali difficili da portare avanti. Un'opzione terapeutica innovativa come depemokimab, che potrebbe aiutare i pazienti a raggiungere i loro obiettivi terapeutici con meno dosi, rappresenta un importante progresso.

Nel dettaglio continua la nota gli studi di fase III Swift mostrano che il trattamento con depemokimab ha determinato una significativa riduzione del 58% e del 48% del tasso di riacutizzazioni asmatiche annualizzate (attacchi d'asma) nell'arco di 52 settimane. In un endpoint secondario degli studi Swift-1 e Swift-2, i pazienti trattati con depemokimab hanno avuto un numero inferiore di riacutizzazioni richiedenti ospedalizzazione e/o visita al pronto soccorso (1% e 4%) rispetto al placebo (rispettivamente 8% e 10%). Un'analisi aggregata predefinita dei 2 studi ha mostrato una riduzione del 72% del tasso annualizzato di esacerbazioni clinicamente significative richiedenti ospedalizzazione e/o visita al pronto soccorso su 52 settimane per il trattamento rispetto al placebo. I risultati completi degli studi sono stati presentati alla Conferenza internazionale della European Respiratory Society del 2024 e pubblicati sul New England Journal of Medicine. Inoltre, negli studi di fase III Anchor, il trattamento con depemokimab ha determinato un miglioramento (riduzione) rispetto al basale nel punteggio dei polipi nasali (scala: 0-8) a 52 settimane e nella scala di risposta verbale all'ostruzione nasale (scala: 0-3) nelle settimane 49-52. I risultati completi sono stati presentati al Congresso congiunto dell'American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI) e della World Allergy Organization (WAO) del 2025 e pubblicato su The Lancet. In tutti questi studi, depemokimab è stato ben tollerato, con pazienti che hanno manifestato una frequenza e una gravità degli effetti collaterali simili a quelle dei pazienti trattati con placebo.

Depemokimab ha recentemente ricevuto l'approvazione negli Stati Uniti per il trattamento dell'asma grave, nonché l'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito e in Giappone per il trattamento dell'asma grave e della Crswnp.

??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Febbraio 17, 2026

Autore

redazione

default watermark