

Cancro pancreas, dispositivo medico indossabile di Novocure ottiene marchio Ce

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Novocure ha annunciato oggi che â??Optune PaxÂ® ha ottenuto il marchio Ce (ConformitÃ© europÃ©enne) per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma pancreatico localmente avanzato di origine esocrina, in associazione con gemcitabina e nab-paclitaxel (gem/nab-pac), in conformitÃ con le raccomandazioni delle linee guidaâ?•. â??Lâ??adenocarcinoma pancreatico viene spesso diagnosticato in stadi avanzati, quando i tumori sono piÃ¹ difficili da trattare. Di conseguenza, le opzioni terapeutiche hanno un effetto limitato e i tassi di sopravvivenza sono rimasti bassi per decenni. Tuttavia, nello studio di fase 3 Panova-3 con Optune Pax, Ã¨ stato osservato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale nei pazienti che si trovavano in uno stadio avanzato della malattia â?? ha affermato Teresa Macarulla, MD, PhD, responsabile del Dipartimento di Oncologia medica dellâ??Hospital ClÃnic di Barcellona -. Inoltre, Optune Pax ha dimostrato di ritardare la progressione del dolore, un sintomo debilitante del tumore al pancreas. Si tratta di un trattamento promettente per i pazienti che hanno urgente bisogno di nuove opzioni terapeuticheâ?•.

Optune Pax â?? infoma una nota â?? â??Ã¨ un dispositivo medico portatile che eroga Tumor treating fields (TTFields) in modo non invasivo tramite array indossabili. I TTFields sono campi elettrici alternati che interferiscono con i processi fondamentali per la divisione e la sopravvivenza delle cellule tumorali, provocandone la morte senza influire in modo significativo sulle cellule saneâ?•. Il marchio Ce per Optune Pax nel trattamento del carcinoma pancreatico localmente avanzato â??Ã¨ supportato dai dati dello studio clinico di fase 3 Panova-3, che ha raggiunto il suo endpoint primario â?? si legge â?? dimostrando un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale mediana (mOS) nei pazienti trattati con Optune Pax e gem/nab-pac rispetto a quelli trattati con gem/nab-pac in monoterapia, prolungando al contempo in modo significativo il tempo alla progressione del dolore, un endpoint secondario chiave. PoichÃ© lâ??uso di gemcitabina e nab-paclitaxel puÃ² variare a seconda del mercato, la destinazione dâ??uso approvata con il marchio Ce per Optune Pax include un riferimento alle raccomandazioni delle linee guida per tenere conto di queste differenze localiâ?•.

â??Lâ??ottenimento del marchio CE rappresenta una traguardo fondamentale nel contesto del nostro impegno volto a rendere Optune Pax disponibile per le persone affette da carcinoma pancreatico localmente avanzato, una condizione che necessita di nuove opzioni terapeutiche â?? ha affermato

Anne Calixte de Lembeye, Senior Vicepresident per lâ??area EMEA e il Canada di Novocure -. Siamo orgogliosi di questo risultato e ci impegniamo a collaborare con le agenzie nazionali per garantire lâ??accesso a Optune Pax ai pazienti affetti da carcinoma pancreatico che potrebbero trarre beneficio dal trattamentoâ?•.

â??Panova-3â?? Ã¨ stato uno studio clinico internazionale, prospettico, randomizzato, in aperto (open label) e controllato di fase 3, progettato per valutare lâ??uso di Optune Pax â?? dettaglia la nota â?? in associazione a gem/nab-pac come trattamento di prima linea per il carcinoma pancreatico localmente avanzato rispetto alla sola terapia con gem/nab-pac. Lo studio ha arruolato 571 pazienti, randomizzati in rapporto 1:1 e seguiti per un periodo minimo di 18 mesi ed â??ha raggiunto lâ??endpoint primario, dimostrando un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale mediana (mOS) nei pazienti trattati con Optune Paxâ?•. Nella popolazione intent-to-treat (ITT), â??i pazienti trattati con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac (n=285) hanno avuto una sopravvivenza mediana (mOS) di 16,2 mesi rispetto ai 14,2 mesi osservati nei pazienti trattati con gem/nab-pac in monoterapia (n=286), con un miglioramento statisticamente significativo di 2,0 mesi. Nella popolazione modified intent-to-treat (mITT), definita come i pazienti che hanno ricevuto almeno 28 giorni di terapia con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac o almeno un ciclo completo di gem/nab-pac, i pazienti trattati con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac (n=198) hanno avuto una mOS di 18,3 mesi rispetto ai 15,1 mesi registrati nei pazienti trattati con gem/nab-pac in monoterapia (n=207), con un miglioramento statisticamente significativo di 3,2 mesiâ?•.

default watermark

â??Optune Pax concomitante con gem/nab-pac â?? prosegue la nota â?? ha dimostrato un miglioramento in diversi endpoint secondari, compreso il tasso di sopravvivenza a un anno. Il tasso di sopravvivenza a un anno nella popolazione ITT ha mostrato un miglioramento significativo nel gruppo trattato con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac, pari al 68,1%, rispetto a chi ha ricevuto solo gem/nab-pac, pari al 60,2%. Nella popolazione mITT, il tasso di sopravvivenza a un anno ha mostrato un miglioramento significativo nel gruppo trattato con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac, pari al 75,2%, rispetto al 65,9% nei pazienti trattati con gem/nab-pac in monoterapiaâ?•.

Nello studio Panova-3, â?? riferisce la nota â?? il tempo alla progressione del dolore Ã¨ stato definito come il tempo dal basale fino a un aumento di 20 o piÃ¹ punti riportato dai pazienti su una scala analogica visiva per il dolore oppure fino al decesso. I pazienti trattati con Optune Pax in associazione a gem/nab-pac hanno avuto un tempo mediano alla progressione del dolore pari a 15,2 mesi, rispetto a una mediana di 9,1 mesi nel gruppo trattato con gem/nab-pac in monoterapia. Si tratta di un prolungamento significativo di 6,1 mesi del tempo alla progressione del dolore. La qualitÃ della vita (QoL) era un endpoint secondario misurato al basale e ogni 8 settimane. Le analisi sono state condotte su tutti i pazienti utilizzando il questionario sulla qualitÃ della vita dellâ??European Organisation for the Research and Treatment of cancer quality of life questionnaire (Eortc Qlq-C30) con il modulo specifico per il tumore del pancreas Pan26. Il trattamento con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac ha determinato una sopravvivenza libera da deterioramento (Dfs) piÃ¹ lunga per quanto riguarda lo stato di salute globale, il dolore, il dolore pancreatico e la maggior parte dei problemi digestivi. Tendenze simili sono state osservate per la funzione emotiva e lâ??affaticamento/mancanza di energia. Non sono state riscontrate differenze significative in ulteriori endpoint secondari relativi alla sopravvivenza libera da progressione, alla sopravvivenza libera da progressione locale, al tasso di risposta obiettiva, alla sopravvivenza senza necessitÃ di drenaggio o al tasso di resecabilitÃ del tumore tra il braccio trattato

con Optune Pax in concomitanza con gem/nab-pac e il braccio trattato solo con gem/nab-pacâ?•.

Optune Pax â??Ã¨ stato ben tollerato e non ha aggravato la tossicitÃ sistemica correlata a gem/nab-pac; non sono stati osservati nuovi segnali di sicurezza e gli eventi avversi gravi (Sae) erano comparabili tra i bracci dello studio. La maggior parte dei pazienti trattati con Optune Pax â?? conclude la nota â?? ha manifestato gli eventi avversi cutanei (Ae) attesi correlati al dispositivo sotto gli array (76,3% dei partecipanti trattati con Optune Pax). La maggior parte di questi eventi era di entitÃ da lieve a moderata (grado 1-2), con 21 (7,7%) hanno manifestato un evento di grado â?¥3. Lâ??evento avverso correlato al dispositivo piÃ¹ comune, non legato agli eventi avversi cutanei, Ã¨ stato lâ??affaticamento, segnalato in 14 partecipanti (5,1%). Ã? stato osservato un evento avverso di grado 4 ritenuto dallâ??investigatore possibilmente correlato al dispositivo, si Ã¨ trattato di un evento non grave consistente in una diminuzione della conta dei neutrofili. Non si sono verificati eventi avversi correlati al dispositivo che abbiano portato al decesso e non sono emersi problemi di sicurezza correlati al dispositivo non previsti durante lo studio. I risultati dello studio di fase 3 Panova-3 sono stati pubblicati nel Journal of Clinical Oncology. Optune Pax Ã¨ stato approvato dalla Fda statunitense nel febbraio 2026. Novocure prevede di lanciare Optune Pax in Germania nelle prossime settimaneâ?•.

default watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Luglio 8, 2026
Autore
redazione