Farmaci, Bpco: tozorakimab riduce riacutizzazioni in 2 studi di fase 3

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? I risultati completi degli studi di fase 3 Oberon e Titania hanno mostrato che tozorakimab, anticorpo monoclonale potenziale first in class che agisce inibendo lâ??interleuchina 33 (Il-33), Ã¨ il primo farmaco biologico a dimostrare unâ??efficacia statisticamente significativa e di elevata rilevanza clinica nella riduzione delle riacutizzazioni da moderate a gravi in unâ??ampia popolazione di pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco) che continuavano a riacutizzare nonostante lâ??assunzione della terapia standard. Tozorakimab ha mostrato benefici clinicamente significativi in tutti i livelli di eosinofili nel sangue. I risultati, comunicati da AstraZeneca, sono stati pubblicati sul â??New England Journal of Medicineâ?? e presentati a Barcellona al Congresso della European Respiratory Society (Ers) 2026.

Tozorakimab 300mg, somministrato una volta ogni 4 settimane â?? informa lâ??azienda in una nota â?? ha dimostrato nella popolazione primaria composta da ex fumatori una riduzione delle riacutizzazioni moderate e gravi di Bpco rispettivamente del 29% (Oberon) e 34% (Titania), e nella popolazione complessiva di pazienti composta da attuali ed ex fumatori una riduzione del 30% (Oberon) e del 29% (Titania), rispetto al placebo in aggiunta alla terapia inalatoria standard. In unâ??analisi sui dati aggregati dei due trial, tozorakimab ha inoltre dimostrato una riduzione clinicamente significativa delle riacutizzazioni moderate e gravi in tutti i sottogruppi pre-specificati di pazienti, inclusi quelli definiti dal Bec (livelli di eosinofili nel sangue), nella popolazione complessiva. In aggiunta, i pazienti trattati con tozorakimab con un Bec al basale inferiore a 150 hanno raggiunto una riduzione delle riacutizzazioni moderate e gravi del 23%; i pazienti con Bec pari o superiore a 150 hanno raggiunto una riduzione del 34% e i pazienti con un Bec pari o superiore a 300 hanno raggiunto una riduzione del 43%.

I risultati completi degli studi Oberon e Titania sono stati protagonisti di una presentazione orale late-breaker nella sessione plenaria Alert-2 del Congresso Ers e contestualmente pubblicati sul Nejm. Sono stati invece oggetto di un poster i dati dellâ??analisi integrata dei due trial, che ha mostrato anche una riduzione del mucus plug score nei pazienti. Tozorakimab â?? sottolinea AstraZeneca â?? Ã¨ il primo biologico ad aver dimostrato una riduzione dellâ??ostruzione da muco in unâ??ampia popolazione di pazienti con Bpco. Il mucus plug score rappresenta un nuovo importante outcome di misurazione, in quanto questâ??ultimo Ã¨ stato associato a un peggioramento degli outcome nella Bpco. Torozakimab

EI SRL - P.IVA IT16017671005

Ã¨ stato generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza favorevole. Lâ??unico evento avverso Ã¨ stato una reazione al sito di iniezione.

Tozorakimab inibisce in modo selettivo il segnale attivante sia della forma ridotta sia di quella ossidata di Il-33, offrendo la possibilitÃ di ridurre lâ??infiammazione e di interrompere il ciclo di disfunzione del muco che contribuisce al peggioramento della Bpco, descrive la nota. La Biologics License Application per tozorakimab, somministrato una volta ogni 4 settimane, Ã¨ stata accettata con Priority Review dalla Food and Drug Administration statunitense come trattamento di mantenimento aggiuntivo per i pazienti adulti affetti da Bpco, ricorda AstraZeneca. Tozorakimab Ã¨ attualmente sottoposto alla revisione da parte delle autoritÃ regolatorie per il trattamento della Bpco nei principali mercati, compresi Europa e Cina. Il farmaco Ã¨ anche oggetto di uno studio di fase 3 in asma grave e uno studio di fase 3 nelle gravi infezioni virali delle basse vie respiratorie.

â??I risultati degli studi Oberon e Titania rappresentano un cambiamento epocale per i pazienti con Bpco, una patologia che presenta ancora un importante bisogno clinico insoddisfattoâ?•, commenta Alberto Papi, professore di Medicina respiratoria allâ??universitÃ di Ferrara e direttore dellâ??UnitÃ Respiratoria, Dipartimento Cardio-Respiratorio, dellâ??ospedale Santâ??Anna. â??Gli studi â?? evidenzia â?? hanno dimostrato una riduzione statisticamente significativa e di elevata rilevanza clinica delle riacutizzazioni moderate e gravi in unâ??ampia ed eterogenea popolazione di pazienti indipendentemente dai livelli di eosinofili nel sangue, con riduzioni nella popolazione complessiva negli studi Oberon e Titania rispettivamente del 30% e 29% rispetto al placebo. Questi risultati mostrano come tozorakimab offra la prospettiva di un nuovo approccio per i pazienti che continuano a riacutizzare nonostante la terapia inalatoria, con un potenziale impatto concreto sugli esiti clinici a lungo termineâ?•. Frank Sciurba, professor of Pulmonary and Critical Care Medicine at the University of Pittsburgh, Principal Investigator del programma di studi Luna, rimarca che â??gli studi Oberon e Titania rappresentano la prima occasione in cui abbiamo visto un farmaco biologico per il trattamento della Bpco raggiungere lâ??efficacia in unâ??ampia popolazione di pazienti indipendentemente dai livelli di eosinofili nel sangue, compresi i pazienti con un livello di eosinofili al basale sotto i 150 e a prescindere dal loro status di fumatori. Questi risultati senza precedenti, supportati da un profilo di sicurezza favorevole â?? prospetta lo specialista â?? evidenziano il potenziale di tozorakimab come trattamento innovativo per i milioni di pazienti che convivono con la Bpco e che rimangono a rischio nonostante il trattamento con la terapia inalatoria standardâ?•.

Dichiara Sharon Barr, Executive Vice President, BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca: â??I risultati rivoluzionari di tozorakimab nei due studi presentati oggi definiscono un nuovo standard relativamente agli outcome di trattamento della Bpco in unâ??ampia popolazione di pazienti. AstraZeneca ha validato clinicamente lâ??innovativo approccio di avere come target il segnale attivante delle due forme dellâ??Il-33 per diminuire sia lâ??infiammazione che il ciclo della disfunzione del muco. A seguito della Priority Review da parte della Fda ottenuta dal farmaco, auspichiamo di poter mettere a disposizione dei pazienti questo trattamento il prima possibileâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

default watermark

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Settembre 9, 2026
Autore
redazione

default watermark