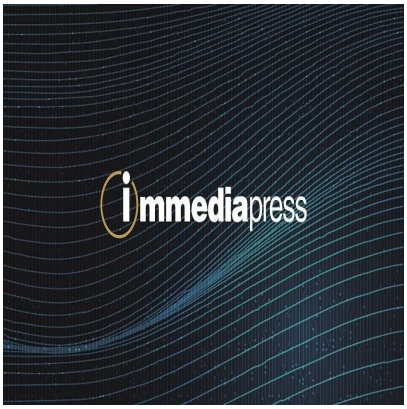


Fortvita ha ricevuto il primo parere positivo del CHMP che raccomanda ZybrivoÂ® (sintilimab) per il trattamento di prima linea del cancro polmonare non a piccole cellule non squamoso

default watermark

Descrizione

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE

Il parere del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dellâ??Agenzia europea per i medicinali Ã¨ la prima pietra miliare regolamentare europea di Fortvita; se approvato, Zybrivo potrÃ ampliare le opzioni di trattamento di prima linea per i pazienti idonei con cancro polmonare in Europa

PALO ALTO, California, 17 novembre 2026 /PRNewswire/ â?? Fortvita Biologics (Fortvita), membro del gruppo Innovent (Innovent Biologics, Inc., codice titolo HKEX: 01801), ha annunciato oggi di avere ricevuto il primo parere positivo del CHMP dellâ??Agenzia europea per i medicinali (EMA). Il CHMP raccomanda lâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio di ZybrivoÂ® (sintilimab) in combinazione con la chemioterapia per il trattamento di prima linea di adulti idonei affetti da cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso avanzato. Se approvato dalla Commissione europea, Zybrivo potrÃ offrire ai pazienti idonei in tutta Europa lâ??accesso a una nuova opzione di trattamento di prima linea. Il parere positivo Ã¨ supportato dai risultati dello studio di fase 3 ORIENT-11 (NCT03607539).

â??Il parere positivo del CHMP segna una pietra miliare significativa nel percorso di globalizzazione di Fortvita, rafforzando il nostro impegno a offrire terapie innovative ai pazienti di tutto il mondoâ?•, ha dichiarato Jamie Freedman, MD, PhD, Chief Medical Officer di Fortvita. â??Lâ??Europa Ã¨ un pilastro chiave della strategia di globalizzazione di Fortvita per offrire farmaci innovativi ai pazienti al di lÃ della Cina. In attesa della decisione della Commissione europea, stiamo rafforzando le nostre capacitÃ per sostenere lâ??accesso dei pazienti al trattamento nei principali mercati europei. Se approvato, Zybrivo sarebbe il nostro primo farmaco a portare avanti questa strategia, offrendo unâ??opzione di trattamento aggiuntiva ai pazienti idonei con cancro polmonare avanzato non a piccole cellule non squamoso e aprendo la strada a future terapie dalla nostra pipeline in espansione.â?•

In seguito al parere positivo del CHMP, la Commissione europea dovrebbe emettere una decisione finale sullâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio nei prossimi mesi. In caso positivo, lâ??autorizzazione sarÃ valida in tutti i 27 Stati membri dellâ??Unione europea (UE), nonchÃ© in Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

Sintilimab Ã¨ unâ??immunoterapia costituita da un anticorpo monoclonale di immunoglobulina G4 (IgG4) completamente umano che si lega alla proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-1).

La raccomandazione del CHMP si basa sui risultati di ORIENT-11, uno studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo condotto su 397 pazienti adulti con NSCLC non squamoso localmente avanzato, metastatico o ricorrente senza aberrazioni genomiche EGFR o ALK, indipendentemente dallâ??espressione del ligando 1 di morte programmata (PD-L1). I pazienti sono stati randomizzati in rapporto 2:1 per ricevere sintilimab o placebo, ciascuno in combinazione con pemetrexed e chemioterapia a base di platino. Lâ??endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione (PFS), valutata da un comitato di revisione radiologica indipendente in cieco.

In ORIENT-11, sintilimab unito alla chemioterapia ha dimostrato una riduzione del 52% del rischio di progressione della malattia o di morte (mediana PFS: 8,9 rispetto a 5,0 mesi) e una riduzione del 35% del rischio di morte (mediana di sopravvivenza complessiva (OS): 24,2 rispetto a 16,8 mesi) rispetto al placebo unito alla chemioterapia.

default watermark

Questi risultati dimostrano il beneficio clinico del sintilimab in combinazione con la chemioterapia e il suo potenziale quale ulteriore opzione di trattamento di prima linea per i pazienti idonei con NSCLC non squamoso avanzato in Europa.

Il profilo di sicurezza di sintilimab in combinazione con la chemioterapia Ã¨ risultato coerente con i profili di sicurezza noti degli inibitori PD-1 e degli agenti chemioterapici utilizzati, senza che siano stati identificati nuovi segnali di sicurezza. Ulteriori dettagli sono disponibili su clinicaltrials.gov, utilizzando lâ??identificatore NCT03607539.

Zybrivo in combinazione con pemetrexed e chemioterapia a base di platino Ã¨ indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da cancro polmonare non a piccole cellule non squamoso (NSCLC) che non presentano anomalie genomiche del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) o della chinasi del linfoma anaplastico (ALK) e che presentano:

â?¢ NSCLC localmente avanzato e non sono candidabili alla resezione chirurgica o alla chemioradioterapia a scopo curativo, o

â?¢ NSCLC metastatico.

Sul cancro del polmone non a piccole cellule Il cancro del polmone Ã¨ la principale causa di morte per cancro nellâ??UE. Esso rappresenta circa un decesso su cinque per cancro.1 Nel 2022, nellâ??UE sono stati diagnosticati circa 319.000 casi di cancro ai polmoni.2 Il cancro ai polmoni non a piccole cellule (NSCLC) Ã¨ la forma piÃ¹ comune della malattia e rappresenta lâ??85-90% di tutti i tumori ai polmoni.3

Su Sintilimab Sintilimab Ã¨ unâ??immunoterapia sviluppata da Innovent Biologics. Si tratta di un anticorpo monoclonale completamente umano di immunoglobulina G4 (IgG4) che si lega alla proteina della morte cellulare programmata 1 (PD-1): una proteina che puÃ² impedire al sistema immunitario di attaccare le cellule tumorali, e sintilimab blocca la sua interazione con i ligandi PD-L1 e PD-L2.4 Fortvita Biologics (Ireland) Limited Ã¨ il titolare proposto dellâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio nellâ??UE.

Sintilimab Ã¨ stato approvato in Cina per dieci indicazioni, che comprendono il cancro del polmone non a piccole cellule squamoso, il cancro del polmone non a piccole cellule non squamoso (inclusi lâ??NSCLC non squamoso EGFR/ALK non mutato e lâ??NSCLC non squamoso dopo fallimento del trattamento con inibitori della tirosin-chinasi (TKI) dellâ??EGFR), il carcinoma epatocellulare, lâ??adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea, il cancro esofageo a cellule squamose, il cancro dellâ??endometrio, il cancro del colon, il carcinoma a cellule renali e il linfoma di Hodgkin classico. In Cina, sintilimab Ã¨ stato utilizzato per il trattamento di circa 3 milioni di pazienti.5

Informazioni importanti sulla sicurezza Le informazioni sul prodotto Zybrivo saranno disponibili presso lâ??Agenzia europea per i medicinali a seguito della decisione della Commissione europea.

default watermark

Queste informazioni sono destinate a un pubblico globale. Le indicazioni del prodotto variano a seconda della regione.

Su Fortvita Fortvita Biologics, membro del gruppo Innovent, guida lo sviluppo e la commercializzazione dei farmaci di Innovent Biologics al di fuori della Cina in collaborazione con i propri partner. Lâ??azienda si dedica a offrire nuove opzioni di trattamento ai pazienti di tutto il mondo, facendo avanzare le terapie in fase clinica e ampliando lâ??accesso ai farmaci esistenti di Innovent.

Con sede nella San Francisco Bay Area, Fortvita combina i punti di forza di Innovent nella scoperta, nello sviluppo e nella produzione con le proprie capacitÃ di sviluppo e di commercializzazione in Asia, Europa, Australia e Stati Uniti. Il suo portafoglio si concentra sullâ??oncologia e si sta espandendo alle malattie cardiovascolari e metaboliche, alle malattie autoimmuni e allâ??oftalmologia. Maggiori informazioni sono disponibili su www.fortvitabio.com o seguendo Fortvita su LinkedIn.

Su Innovent Innovent Ã¨ una societÃ biofarmaceutica leader fondata nel 2011 con la missione di mettere a disposizione dei pazienti di tutto il mondo prodotti biofarmaceutici accessibili e di alta qualitÃ . La societÃ scopre, sviluppa, produce e commercializza farmaci innovativi per il trattamento di alcune delle malattie piÃ¹ difficili da affrontare. Le sue terapie pionieristiche trattano il cancro, le malattie cardiovascolari e metaboliche, autoimmuni e oftalmologiche. Innovent ha lanciato 20 prodotti sul mercato. Ha 1 candidato farmaco in esame presso la National Medical Products Administration (NMPA) cinese, 6 in fase 3 o di studio clinico registrativo e altre 20 molecole in fase clinica iniziale.

Innovent ha stretto piÃ¹ di 30 partnership strategiche con attori globali come Eli Lilly, Roche, Takeda, Pfizer, Sanofi, Incyte e MD Anderson Cancer Center, per un valore complessivo di oltre 350 miliardi di RMB. Questi sforzi hanno stabilito un punto di riferimento per lâ??internazionalizzazione outbound di alta qualitÃ dellâ??innovativa industria farmaceutica cinese.

Guidata dal motto â??Start with Integrity, Succeed through Actionâ?•, Innovent mantiene i piÃ¹ alti standard delle pratiche del settore e lavora in forma collaborativa per far progredire lâ??industria

biofarmaceutica in modo da rendere ampiamente accessibili farmaci di prima qualitÃ .

Maggiori informazioni sono disponibili su www.innoventbio.com oppure seguendo Innovent su Facebook e LinkedIn.

Dichiarazione Fortvita non raccomanda lâ??uso di farmaci/indicazioni non approvati.

Riferimenti

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato stampa puÃ² contenere alcune dichiarazioni previsionali relative a Fortvita Biologics (â??Fortvitaâ?•) che sono, per loro natura, soggette a rischi e incertezze significative. Le parole â??anticipareâ?•, â??credereâ?•, â??stimareâ?•, â??aspettareâ?•, â??intenzioneâ?• e espressioni simili, per quanto si riferiscono a Fortvita, sono destinate a identificare alcune di tali dichiarazioni previsionali. Fortvita non intende aggiornare regolarmente queste dichiarazioni previsionali.

default watermark

Queste dichiarazioni previsionali si basano su convinzioni, ipotesi, aspettative, stime, proiezioni e comprensioni attuali della direzione di Fortvita in relazione a eventi futuri al momento della formulazione delle stesse. Queste dichiarazioni non costituiscono una garanzia di sviluppi futuri e sono soggette a rischi, incertezze e altri fattori, alcuni dei quali sfuggono al controllo di Fortvita e sono difficili da prevedere. Di conseguenza, i risultati effettivi possono differire materialmente dalle informazioni contenute nelle dichiarazioni previsionali a causa di fattori quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la tempistica, i progressi e i risultati delle sperimentazioni cliniche, le approvazioni normative, le capacitÃ produttive, la concorrenza e i cambiamenti delle condizioni politiche, economiche, giuridiche e sociali.

Fortvita, i suoi amministratori e i suoi collaboratori non si assumono (a) alcun obbligo a correggere o ad aggiornare le dichiarazioni previsionali contenute nella presente comunicazione, e (b) alcuna responsabilitÃ nel caso in cui una delle dichiarazioni previsionali non si concretizzi o si riveli errata.

View original content to download multimedia:https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/fortvita-ha-ricevuto-il-primo-parere-positivo-del-chmp-che-raccomanda-zybrivo-sintilimab-per-il-trattamento-di-prima-linea-del-cancro-polmonare-non-a-piccole-cellule-non-squamoso-302942855.html

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress Ã¨ un servizio di diffusione di comunicati stampa in testo originale redatto direttamente dallâ??ente che lo emette. Lâ??Adnkronos e Immediapress non sono responsabili per i contenuti dei comunicati trasmessi

â??

immediapress/pr-newswire

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione
Novembre 17, 2026
Autore
redazione

default watermark