

Granulomatosi eosinofilica con poliangioite, risultati positivi di fase III per depemokimab

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Gsk ha annunciato oggi i risultati positivi dello studio di fase III di non inferioritÃ , denominato Ocean, che ha confrontato lâ??efficacia e la sicurezza di depemokimab (somministrato due volte lâ??anno) rispetto a mepolizumab (somministrato mensilmente) in pazienti affetti da granulomatosi eosinofilica con poliangioite (Egpa) che ricevevano la terapia standard. Lo studio â?? informa una nota di Gsk â?? ha raggiunto lâ??endpoint primario, dimostrando la non inferioritÃ di depemokimab rispetto a mepolizumab nel favorire la remissione della malattia, un obiettivo terapeutico chiave nellâ??Egpa. Nel corso dello studio, lâ??incidenza complessiva e la gravitÃ degli eventi avversi sono risultate simili in entrambi i bracci di trattamento, in linea con il profilo di sicurezza giÃ noto di depemokimab. I risultati â?? si legge â?? confermano il potenziale di depemokimab come prima opzione terapeutica ad azione ultra-prolungata per i pazienti affetti da Egpa, una malattia infiammatoria cronica caratterizzata dallâ??infiammazione dei vasi sanguigni di piccolo e medio calibro (vasculite).

Sebbene rara â?? sottolineano dallâ??azienda â?? lâ??Egpa puÃ² causare danni dâ??organo e, in assenza di un trattamento adeguato, puÃ² rappresentare una minaccia per la vita. I pazienti vengono spesso trattati con corticosteroidi orali ad alto dosaggio e immunosoppressori. Tale approccio non Ã¨ tuttavia sufficiente a mantenere il controllo della malattia, esponendo i pazienti al rischio di recidive e alle complicanze associate allâ??uso prolungato di questi farmaci. â??Mepolizumab di Gsk Ã¨ stato il primo farmaco biologico approvato per lâ??Egpa; tuttavia, resta la necessitÃ di ulteriori opzioni terapeutiche in grado di offrire una protezione duratura contro le recidiveâ?•. â??Questi dati confermano il profilo a lunghissima durata dâ??azione di depemokimab, dimostrando che il farmaco potrebbe aiutare i pazienti a ottenere la remissione della malattia con una somministrazione semestrale, riducendo la necessitÃ di ricorrere a corticosteroidi e altre terapie immunosoppressive. Siamo impazienti di condividere i risultati con gli enti regolatori, contribuendo cosÃ¬ a unâ??ulteriore evoluzione dello standard di cura per le persone affette da Egpaâ?• ha dichiarato Kaivan Khavandi, SVP e Global Head della divisione R&D per le aree Respiratoria, Immunologia e Infiammazione presso Gsk.

I risultati completi dello studio â?? dettaglia la nota â?? saranno presentati in occasione di un prossimo congresso scientifico, pubblicati su una rivista sottoposta a revisione paritaria (peer-review) e utilizzati a

supporto delle richieste di autorizzazione presso le autoritÃ sanitarie di tutto il mondo. Depemokimab non Ã¨ attualmente approvato per il trattamento dellâ??Egpa in alcun Paese. Ã? invece approvato negli Stati Uniti per il trattamento dellâ??asma grave, e nellâ??Unione Europea, in Giappone, Cina e Regno Unito per il trattamento dellâ??asma grave e della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP). Depemokimab â?? conclude la nota â?? â??Ã¨ il primo farmaco biologico ad azione ultra-prolungata approvato per alcune malattie respiratorie caratterizzate da unâ??infiammazione di tipo 2, come lâ??asma grave e la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP). Ã? inoltre in fase di studio per altre patologie, tra cui la Bpco. Il farmaco combina unâ??elevata affinitÃ di legame per lâ??interleuchina-5 (IL-5, una proteina che svolge un ruolo chiave nellâ??infiammazione di tipo 2) e unâ??elevata potenza con unâ??emivita prolungata, che consente una somministrazione semestraleâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

default watermark

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Novembre 26, 2026
Autore
redazione