

Il Gruppo Menarini presenta nuovi dati dello studio ELEVATE di fase 1b/2 su elacestrant in combinazione con capivasertib in pazienti con carcinoma mammario metastatico (mBC) ER+, HER2- in occasione del Congresso annuale 2026 dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO)

Descrizione

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE

SOLO PER I MEDIA DEL SETTORE MEDICO E FARMACEUTICO

FIRENZE, Italia, e NEW YORK, 30 maggio 2026 /PRNewswire/ - Il Gruppo Menarini (Menarini), azienda leader a livello internazionale nel settore farmaceutico e diagnostico, e Stemline Therapeutics, Inc. (Stemline), una società interamente controllata dal Gruppo Menarini, specializzata nello sviluppo di trattamenti oncologici innovativi per i pazienti affetti da cancro, presenteranno i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia preliminare del braccio di studio che prevede la combinazione di elacestrant e capivasertib nell'ambito dello studio di fase 1b/2 ELEVATE in pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico (mBC) positivo al recettore dell'estrogeno (ER+) e negativo all'HER2 (HER2-). Inoltre, saranno presentati diversi altri aggiornamenti sugli studi in corso, a sottolineare il potenziale di elacestrant come terapia endocrina (ET) di base per l'intero spettro del carcinoma mammario. Questi dati saranno presentati al Congresso annuale 2026 dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Lo studio ELEVATE è stato progettato per valutare la sicurezza e l'efficacia delle opzioni di trattamento combinato con elacestrant, al fine di superare i diversi meccanismi di resistenza osservati nel mBC ER+/HER2- e migliorare gli esiti delle pazienti, indipendentemente dallo stato di mutazione di ESR1. Lo studio prevede sei regimi terapeutici che valutano elacestrant in combinazione con inibitori di CDK4/6 (palbociclib, abemaciclib e ribociclib) e con inibitori della via PI3K/AKT/mTOR (everolimus, alpelisib e capivasertib).

I risultati dello studio ELEVATE presentati all'ASCO 2026 (abstract 1098) [1] includono dati di sicurezza ed efficacia preliminari provenienti dalle coorti di fase 1b trattate con elacestrant (258-345 mg) più capivasertib (320-400 mg) (n=31), che dimostrano un beneficio preliminare in termini di sopravvivenza mediana libera da progressione (mPFS) nella coorte trattata con la dose raccomandata per la fase 2 (RP2D). La RP2D è stata determinata nella coorte 2 (n=9) come elacestrant 345 mg più capivasertib 320 mg BID (4 giorni di trattamento/3 giorni di pausa).

Nei pazienti valutabili per la risposta alla RP2D, l'efficacia preliminare ha mostrato un tasso di controllo della malattia (DCR) dell'88,9%, un tasso di beneficio clinico a 24 settimane (CBR24) del 66,7% e un tasso di risposta obiettiva (ORR) del 33,3%. Tutti i pazienti con ORR presentavano mutazioni coesistenti di ESR1 e PIK3CA. La durata mediana della risposta (mDOR) non è stata ancora raggiunta. La mPFS preliminare è stata di 11,3 mesi nella popolazione complessiva trattata con RP2D e di 10,9 mesi nei pazienti con mutazioni coesistenti di ESR1 e PIK3CA. Inoltre, questi risultati iniziali dimostrano che la combinazione è coerente con i profili di sicurezza noti di ciascuna

terapia mirata più la terapia endocrina standard.

La combinazione di elacestrant e capivasertib è stata concepita per rispondere a un bisogno insoddisfatto in pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico ER+/HER2- con alterazioni della via di segnalazione PI3K, in particolare in presenza di mutazioni coesistenti di ESR1 e PIK3CA, ha affermato la dott.ssa Sara Tolaney, MPH (Master in Sanità Pubblica), responsabile della Divisione di Oncologia Mammaria presso il Dana-Farber Cancer Institute. «Questi incoraggianti dati preliminari suggeriscono la possibilità di un beneficio clinico prolungato con un profilo di sicurezza gestibile, poiché il regime combinato potrebbe agire contemporaneamente sulle mutazioni ESR1 e PIK3CA, evitando potenzialmente la necessità di regimi sequenziali che affrontino ciascun bersaglio individualmente».

Sulla base dei dati che abbiamo visto lo scorso anno al SABCS, continuiamo a essere incoraggiati dal potenziale beneficio clinico di elacestrant osservato in numerose combinazioni con diversi agenti mirati al carcinoma mammario metastatico ER+/HER2-, ha affermato Elcin Barker Ergun, CEO del Gruppo Menarini. «L'ampiezza dei nostri studi, che includono il carcinoma mammario in fase iniziale e varie combinazioni per il carcinoma mammario metastatico ER+/HER2-, anche con capivasertib, dimostra il nostro impegno nel rendere delle terapie potenzialmente rivoluzionarie accessibili ai pazienti oncologici».

Inoltre, altri dati su elacestrant saranno presentati in occasione del congresso ASCO. Di seguito, è riportato l'elenco completo delle prossime presentazioni:

Titolo della presentazione: Elacestrant in associazione con capivasertib in pazienti con carcinoma mammario avanzato ER+/HER2-: aggiornamenti dallo studio ELEVATE, uno studio ombrello di fase 1b/2 in aperto
Numero dell'abstract: 1098
Data e ora della presentazione: 1 giugno 2026; 13:30 - 16:30
Luogo: Bacheca poster 212
Autore della presentazione: Wassim McHayleh

Titolo della presentazione: ADELA: uno studio di fase 3 in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, su elacestrant + everolimus rispetto a elacestrant + placebo in pazienti con carcinoma mammario avanzato ER+/HER2- con tumori che presentano la mutazione di ESR1 in progressione durante la terapia endocrina + CDK4/6i
Numero dell'abstract: TPS1154
Data e ora della presentazione: 1 giugno 2026; 13:30 - 16:30
Luogo: Bacheca poster 262b
Autore della presentazione: Antonio Llombart-Cussac

Titolo della presentazione: ELECTRA: uno studio in aperto, multicentrico, di fase 1b/2 su elacestrant in combinazione con abemaciclib in pazienti con metastasi cerebrali da carcinoma mammario ER+/HER2-
Numero dell'abstract: TPS1155
Data e ora della presentazione: 1 giugno 2026; 13:30 - 16:30
Luogo: Bacheca poster 263a
Autore della presentazione: Nuhad Ibrahim

Titolo della presentazione: CAPELA: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase II sulla capecitabina in combinazione con elacestrant rispetto alla sola capecitabina nel carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni (ER) (TBCRC 070)*
Numero dell'abstract: TPS1156
Data e ora della presentazione: 1 giugno 2026; 13:30 - 16:30
Luogo: Bacheca poster 263b
Autore della presentazione: Kristina Fanucci

Titolo della presentazione: ELEGANT: Elacestrant rispetto alla terapia endocrina standard in donne e uomini con carcinoma mammario in fase iniziale, con linfonodi positivi, recettori degli estrogeni positivi

(ER+), HER2-negativo (HER2-), ad alto rischio di recidiva in uno studio globale, multicentrico, randomizzato, in aperto di fase 3 Numero dell'abstract: TPS1153Data e ora della presentazione: 1 giugno 2026; 13:30 - 16:30Luogo: Bacheca poster 262aAutore della presentazione: Aditya Bardia

*Indica una ricerca sponsorizzata da sperimentatori o una ricerca collaborativa

#Lo studio ADELA Ã un studio pivotale co-sponsorizzato da MEDSIR

Informazioni sul programma di sviluppo clinico di elacestrant

Elacestrant Ã inoltre oggetto di studio in diversi studi clinici sponsorizzati dall'azienda sul carcinoma mammario metastatico, in monoterapia o in combinazione con altre terapie. ELEVATE (NCT05563220) Ã uno studio clinico di fase 1b/2 che valuta la sicurezza e l'efficacia di elacestrant in combinazione con alpelisib, everolimus, capivasertib, palbociclib, ribociclib o abemaciclib. ELECTRA (NCT05386108) Ã uno studio multicentrico di fase 1b/2 in aperto che valuta elacestrant in combinazione con abemaciclib in pazienti con carcinoma mammario ER+, HER2-. La parte di fase 2 valuta questo regime di trattamento in pazienti con metastasi cerebrali. ELCIN (NCT05596409) Ã uno studio di fase 2 che valuta l'efficacia di elacestrant in pazienti con carcinoma mammario ER+, HER2- avanzato/metastatico, che in precedenza hanno ricevuto una o due terapie ormonali e nessun precedente trattamento con inibitori CDK4/6 in ambito metastatico. ADELA (NCT06382948) Ã uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco che valuta elacestrant in combinazione con everolimus in pazienti con ER+, HER2- mBC con tumori ESR1-mut. ELEGANT (NCT06492616) Ã uno studio di fase 3 che valuta l'efficacia di elacestrant rispetto alla terapia endocrina standard in donne e uomini con carcinoma mammario in fase precoce, ER+, HER2-, con linfonodi positivi e alto rischio di recidiva. Elacestrant Ã inoltre oggetto di valutazione in ulteriori studi promossi da ricercatori, in studi condotti in collaborazione con altre aziende, nel carcinoma mammario metastatico e nella malattia in fase precoce.

Per segnalare SOSPETTE REAZIONI AVVERSE, contattare Stemline Therapeutics, Inc. all'indirizzo adverseevents@menarinistemline.com. Tutte le informazioni pertinenti sono disponibili all'indirizzo <https://stemline.com/contact/>

Le informazioni complete sulla prescrizione di elacestrant sono disponibili all'indirizzo <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orserdu#product-info>

Informazioni sul Gruppo Menarini

Il Gruppo Menarini Ã un'azienda leader a livello internazionale nel settore farmaceutico e diagnostico, con un fatturato di 5,5 miliardi di dollari e oltre 17.000 dipendenti. Menarini Ã specializzata in aree terapeutiche con elevati bisogni medici insoddisfatti con prodotti per cardiologia, oncologia, pneumologia, gastroenterologia, malattie infettive, diabetologia, infiammazione e analgesia. Con 18 siti produttivi e 9 centri di Ricerca e Sviluppo, i prodotti Menarini sono disponibili in 140 Paesi in tutto il mondo. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.menarini.com.

Informazioni su Stemline Therapeutics Inc. Stemline Therapeutics, Inc. (Stemline), una consociata interamente controllata dal Gruppo Menarini, Ã un'azienda biofarmaceutica in fase

commerciale focalizzata sull'offerta di trattamenti oncologici trasformativi ai pazienti. Stemline commercializza elacestrant, una terapia endocrina orale indicata per il trattamento di donne in postmenopausa o uomini adulti con carcinoma mammario avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (ER), negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2), con mutazione di ESR1 e progressione della malattia a seguito di almeno una linea di terapia endocrina, negli Stati Uniti, in Europa e in altre regioni del mondo. Stemline commercializza anche tagraxofusp-erzs, una nuova terapia mirata diretta contro il CD123, per pazienti affetti da neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN), un tumore ematologico aggressivo, negli Stati Uniti, in Europa e in altre regioni del mondo. Inoltre, Stemline commercializza in Europa selinexor, un inibitore di XPO1 per il mieloma multiplo. L'azienda sta inoltre conducendo diversi studi di estensione dell'indicazione con elacestrant e tagraxofusp, rispettivamente nelle indicazioni del cancro al seno e del cancro ematologico, e dispone di un'ampia pipeline clinica di altri farmaci candidati in varie fasi di sviluppo, mirati a diversi tumori solidi ed ematologici.

[1] La sicurezza e l'efficacia delle combinazioni sperimentali e delle indicazioni non approvate discusse nel presente comunicato stampa non sono state stabilite dalla FDA, dall'EMA o da qualsiasi altra autorità regolatoria.

Logo

https://mma.prnewswire.com/media/2296569/5986058/Menarini_Industrie_Farmaceutiche_Riunite_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/il-gruppo-menarini-presenta-nuovi-dati-dello-studio-elevate-di-fase-1b2-su-elacestrant-in-combinazione-con-capivasertib-in-pazienti-con-carcinoma-mammario-metastatico-er-her2-in-occasione-del-congresso-annuale-2026-dell-302786264.html>

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress è un servizio di diffusione di comunicati stampa in testo originale redatto direttamente dall'ente che lo emette. Adnkronos e Immediapress non sono responsabili per i contenuti dei comunicati trasmessi

[immediapress/pr-newswire](https://www.immediapress.com/pr-newswire)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione

Maggio 30, 2026

Autore
redazione

default watermark