

Pierre Fabre Laboratories riceve il parere positivo del CHMP per BRAFTOVIÂ® (encorafenib) in combinazione con cetuximab e FOLFOX (fluorouracile, leucovorin e oxaliplatino) per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (mCRC) con mutazione BRAFV600E

Descrizione

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE

CASTRES, Francia, 26 maggio 2026 /PRNewswire/ - Pierre Fabre Laboratories ha annunciato oggi che il Comitato per i medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency, EMA) ha emesso un parere positivo raccomandando l'approvazione di BRAFTOVIÂ® (encorafenib) in combinazione con cetuximab e FOLFOX per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (mCRC) con mutazione BRAFV600E. Il parere positivo sarà sottoposto alla Commissione europea (CE) con una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE prevista entro la fine dell'anno.

Eric Ducournau, Amministratore delegato di Pierre Fabre Laboratories, ha dichiarato: «L'odierno parere positivo del CHMP segna un passo importante verso un approccio mirato per i pazienti con carcinoma coloretale metastatico con mutazione BRAFV600E. Se approvata, sarebbe l'unica terapia mirata approvata nell'UE per questa popolazione di pazienti nel setting di prima linea. Questo traguardo riflette l'impegno di Pierre Fabre Laboratories nel promuovere un'innovazione significativa in ambito oncologico e nel collaborare a stretto contatto con la comunità scientifica e medica per rispondere ad aree di bisogni medici insoddisfatti».

Il parere positivo del CHMP si basa sui risultati dello studio di fase 3 BREAKWATER che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di BRAFTOVIÂ® in combinazione con cetuximab e mFOLFOX6 in pazienti affetti da mCRC con mutazione BRAFV600E precedentemente non trattato rispetto alla chemioterapia a base di oxaliplatino, con o senza bevacizumab.

Il regime con BRAFTOVIÂ® in combinazione con cetuximab e mFOLFOX6 ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto alla chemioterapia con o senza bevacizumab (mediana PFS 12,8 vs 7,1 mesi; hazard ratio [HR] 0,53; intervallo di confidenza [IC] 95%, 0,41-0,68; $P < 0,001$), e ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo nell'endpoint primario co-principale dell'ORR nella popolazione di analisi primaria.

Contatto: laure.sgandurra@pierre-fabre.com

PDF: https://mma.prnewswire.com/media/2986958/Pierre_Fabre_Lab_CHMP_Opinion.pdfLogo:
https://mma.prnewswire.com/media/2986842/Pierre_Fabre_Oncology_Logo.jpg

View original content to download multimedia:<https://www.prnewswire.com/it/comunicati-stampa/pierre-fabre-laboratories-riceve-il-parere-positivo-del-chmp-per-braftovi-encorafenib-in-combinazione-con-cetuximab-e-folfox-fluorouracile-leucovorin-e-oxaliplatino-per-il-trattamento-di-prima-linea-di-pazienti-adulti-con-ca-302781740.html>

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress - 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

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione

Maggio 26, 2026

Autore

redazione