



Tumore al pancreas, agenzia europea d' via libera a nuovo farmaco

Descrizione

(Adnkronos) è

Via libera dell'agenzia europea del farmaco Ema al daraxonrasib per il tumore al pancreas metastatico. Il farmaco pi¹ atteso dalla comunità dei pazienti è numerose le storie di cronaca che raccontano di viaggi della speranza verso gli Usa per poter ricevere la terapia, approvata in agosto dalla Fda ha ricevuto il parere positivo del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Ema, che ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) nell'Unione europea. Daraxonrasib (Rasonque*), ricorda l'ente regolatorio Ue, è un trattamento orale destinato ad adulti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico e già sottoposti ad almeno un trattamento precedente.

Il parere espresso dal Chmp spiega l'Ema rappresenta una tappa intermedia nel percorso che porterà il Rasonque a essere disponibile per i pazienti. Sar ora trasmesso alla Commissione europea, che accelererà l'iter decisionale per il rilascio di un'Aic valida in tutta l'Unione europea. Una volta ottenuta l'autorizzazione, le decisioni in merito a prezzo e rimborso saranno demandate ai singoli Stati membri, che valuteranno il ruolo o l'impiego del farmaco all'interno del proprio sistema sanitario nazionale.

Per le persone affette da adenocarcinoma pancreatico metastatico la cui malattia è peggiorata dopo un trattamento pregresso si legge in una nota dell'Ema le opzioni terapeutiche sono limitate e la prognosi è infausta. Data la gravità della patologia, la limitata efficacia e la notevole tossicità della chemioterapia standard, sussiste la necessità di disporre di migliori opzioni terapeutiche per questi pazienti. La raccomandazione giunge al termine di una revisione a fasi dei dati relativi a Rasonque; il farmaco era stato infatti individuato, nell'ambito del progetto Cancer Medicines Pathfinder dell'Ema, come una terapia ad alta priorità in grado di rispondere a un bisogno medico non ancora soddisfatto. La revisione a fasi ha consentito al Chmp di avviare la valutazione con diversi mesi di anticipo rispetto alla prevista presentazione della domanda completa.

Nel corso del processo, iniziato all'inizio di luglio 2026, il comitato ha esaminato i dati (relativi a qualità, aspetti non clinici e clinici) per fasi, man mano che venivano trasmessi dall'azienda. Tale approccio ha ridotto i tempi di valutazione a meno di 150 giorni, garantendo al contempo il rispetto degli

standard di qualità, sicurezza ed efficacia. Per confronto, una procedura di valutazione standard può richiedere fino a 210 giorni effettivi e, solitamente, una durata complessiva di circa 1 anno, includendo i tempi necessari all'azienda per rispondere agli eventuali quesiti.

L'esperienza maturata con la revisione a fasi di Rasonque sottolinea l'agenzia regolatoria europea a contribuire a definire l'attuazione e un più ampio ricorso a tale modalità di valutazione nel quadro della nuova normativa farmaceutica dell'UE. In questo contesto, la revisione a fasi si configura come uno strumento volto a rendere la valutazione dei farmaci più agile e snella, favorendo, in ultima analisi, un accesso più rapido dei pazienti a terapie promettenti.

Guardando al futuro, dunque, l'Ema, in accordo con il Chmp, prenderà in considerazione l'inclusione di altri farmaci in fase di sviluppo in un processo di revisione graduale, qualora tale approccio risulti fattibile e idoneo ad accelerare la valutazione. La decisione sarà presa caso per caso, valutando se il farmaco sia in grado di rispondere a un bisogno medico non soddisfatto e se rivesta un interesse significativo per la salute pubblica, in particolare in termini di innovazione terapeutica.

Il principio attivo di Rasonque, daraxonrasib, descrive l'Ema un inibitore di Ras. Le proteine Ras sono coinvolte nei processi di crescita e sopravvivenza cellulare. Nell'adenocarcinoma pancreatico alcune mutazioni del gene Ras mantengono tali proteine costantemente attive, determinando una proliferazione incontrollata delle cellule tumorali. Il daraxonrasib agisce legandosi a una proteina chiamata ciclofillina A, formando un complesso che si aggancia alle proteine Ras e ne blocca l'attività. Ciò determina la morte delle cellule tumorali e rallenta la crescita del cancro.

Il Rasonque è stato studiato nell'ambito di una sperimentazione multinazionale di fase 3, in aperto, che ha coinvolto 500 pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico, la cui malattia era peggiorata in seguito a un precedente trattamento sistemico. Di questi pazienti, il 92% presentava una mutazione Ras G12 confermata, categoria che include le mutazioni Ras più comuni associate a questa patologia. I pazienti trattati con Rasonque hanno registrato una sopravvivenza mediana di 12,4 mesi, rispetto ai 6,7 mesi di coloro che sono stati sottoposti a chemioterapia. Inoltre, il tempo mediano trascorso senza un peggioramento della malattia è stato di 7,2 mesi con Rasonque, contro i 3,6 mesi con la chemioterapia. Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Rasonque sono stati diarrea, eruzioni cutanee, stomatite (infiammazione della mucosa orale), nausea e vomito.

?

internazionale/esteri

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 15, 2026

Autore
redazione

default watermark