



Farmaci, Bpco: tozorakimab riduce riacutizzazioni in 2 studi di fase 3

Descrizione

(Adnkronos) I risultati completi degli studi di fase 3 Oberon e Titania hanno mostrato che tozorakimab, anticorpo monoclonale potenziale first in class che agisce inibendo l'interleuchina 33 (IL-33), il primo farmaco biologico a dimostrare un'efficacia statisticamente significativa e di elevata rilevanza clinica nella riduzione delle riacutizzazioni da moderate a gravi in un'ampia popolazione di pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco) che continuavano a riacutizzarsi nonostante l'assunzione della terapia standard. Tozorakimab ha mostrato benefici clinicamente significativi in tutti i livelli di eosinofili nel sangue. I risultati, comunicati da AstraZeneca, sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine e presentati a Barcellona al Congresso della European Respiratory Society (Ers) 2026.

Tozorakimab 300mg, somministrato una volta ogni 4 settimane informa l'azienda in una nota ha dimostrato nella popolazione primaria composta da ex fumatori una riduzione delle riacutizzazioni moderate e gravi di Bpco rispettivamente del 29% (Oberon) e 34% (Titania), e nella popolazione complessiva di pazienti composta da attuali ed ex fumatori una riduzione del 30% (Oberon) e del 29% (Titania), rispetto al placebo in aggiunta alla terapia inalatoria standard. In un'analisi sui dati aggregati dei due trial, tozorakimab ha inoltre dimostrato una riduzione clinicamente significativa delle riacutizzazioni moderate e gravi in tutti i sottogruppi pre-specificati di pazienti, inclusi quelli definiti dal Bec (livelli di eosinofili nel sangue), nella popolazione complessiva. In aggiunta, i pazienti trattati con tozorakimab con un Bec al basale inferiore a 150 hanno raggiunto una riduzione delle riacutizzazioni moderate e gravi del 23%; i pazienti con Bec pari o superiore a 150 hanno raggiunto una riduzione del 34% e i pazienti con un Bec pari o superiore a 300 hanno raggiunto una riduzione del 43%.

I risultati completi degli studi Oberon e Titania sono stati protagonisti di una presentazione orale late-breaker nella sessione plenaria Alert-2 del Congresso Ers e contestualmente pubblicati sul Nejm. Sono stati invece oggetto di un poster i dati dell'analisi integrata dei due trial, che ha mostrato anche una riduzione del mucus plug score nei pazienti. Tozorakimab sottolinea AstraZeneca il primo biologico ad aver dimostrato una riduzione dell'ostruzione da muco in un'ampia popolazione di pazienti con Bpco. Il mucus plug score rappresenta un nuovo importante outcome di misurazione, in quanto quest'ultimo è stato associato a un peggioramento degli outcome nella Bpco. Tozorakimab

È stato generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza favorevole. L'unico evento avverso è stato una reazione al sito di iniezione.

Tozorakimab inibisce in modo selettivo il segnale attivante sia della forma ridotta sia di quella ossidata di IL-33, offrendo la possibilità di ridurre l'infiammazione e di interrompere il ciclo di disfunzione del muco che contribuisce al peggioramento della BPCO, descrive la nota. La Biologics License Application per tozorakimab, somministrato una volta ogni 4 settimane, è stata accettata con Priority Review dalla Food and Drug Administration statunitense come trattamento di mantenimento aggiuntivo per i pazienti adulti affetti da BPCO, ricorda AstraZeneca. Tozorakimab è attualmente sottoposto alla revisione da parte delle autorità regolatorie per il trattamento della BPCO nei principali mercati, compresi Europa e Cina. Il farmaco è anche oggetto di uno studio di fase 3 in asma grave e uno studio di fase 3 nelle gravi infezioni virali delle basse vie respiratorie.

I risultati degli studi Oberon e Titania rappresentano un cambiamento epocale per i pazienti con BPCO, una patologia che presenta ancora un importante bisogno clinico insoddisfatto», commenta Alberto Papi, professore di Medicina respiratoria all'Università di Ferrara e direttore dell'Unità Respiratoria, Dipartimento Cardio-Respiratorio, dell'ospedale Sant'Anna. «Gli studi hanno dimostrato una riduzione statisticamente significativa e di elevata rilevanza clinica delle riacutizzazioni moderate e gravi in un'ampia ed eterogenea popolazione di pazienti indipendentemente dai livelli di eosinofili nel sangue, con riduzioni nella popolazione complessiva negli studi Oberon e Titania rispettivamente del 30% e 29% rispetto al placebo. Questi risultati mostrano come tozorakimab offra la prospettiva di un nuovo approccio per i pazienti che continuano a riacutizzarsi nonostante la terapia inalatoria, con un potenziale impatto concreto sugli esiti clinici a lungo termine». Frank Sciurba, professor of Pulmonary and Critical Care Medicine at the University of Pittsburgh, Principal Investigator del programma di studi Luna, rimarca che «gli studi Oberon e Titania rappresentano la prima occasione in cui abbiamo visto un farmaco biologico per il trattamento della BPCO raggiungere l'efficacia in un'ampia popolazione di pazienti indipendentemente dai livelli di eosinofili nel sangue, compresi i pazienti con un livello di eosinofili al basale sotto i 150 e a prescindere dal loro status di fumatori. Questi risultati senza precedenti, supportati da un profilo di sicurezza favorevole, prospettano lo specialista evidenziano il potenziale di tozorakimab come trattamento innovativo per i milioni di pazienti che convivono con la BPCO e che rimangono a rischio nonostante il trattamento con la terapia inalatoria standard».

Dichiara Sharon Barr, Executive Vice President, BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca: «I risultati rivoluzionari di tozorakimab nei due studi presentati oggi definiscono un nuovo standard relativamente agli outcome di trattamento della BPCO in un'ampia popolazione di pazienti. AstraZeneca ha validato clinicamente l'innovativo approccio di avere come target il segnale attivante delle due forme dell'IL-33 per diminuire sia l'infiammazione che il ciclo della disfunzione del muco. A seguito della Priority Review da parte della FDA ottenuta dal farmaco, auspichiamo di poter mettere a disposizione dei pazienti questo trattamento il prima possibile».

»

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 9, 2026

Autore

redazione

default watermark