Farmaci, in Europa primo e unico biologico ultra long-acting per malattie respiratorie

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La Commissione europea ha approvato depemokimab per due indicazioni: come trattamento di mantenimento aggiuntivo per lâ??asma grave con infiammazione di tipo 2 caratterizzata da conta eosinofila ematica, in adulti e adolescenti dai 12 anni in su che non sono adeguatamente controllati nonostante lâ??assunzione di corticosteroidi inalatori ad alto dosaggio (Ics) piÃ¹ un altro farmaco per il controllo dellâ??asma; come terapia aggiuntiva con corticosteroidi intranasali per il trattamento di pazienti adulti con rinosinusite cronica con polipi nasali (Crswnp) grave, per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un adeguato controllo della malattia. Lo annuncia in una nota Gsk, spiegando che si tratta del primo e unico biologico a durata dâ??azione ultra-lunga nellâ??Ue con queste indicazioni.

Lâ??approvazione â?? spiega lâ??azienda â?? si basa sui dati degli studi di fase III Swift e Anchor, che hanno dimostrato unâ??efficacia sostenuta con un regime di dosaggio di depemokimab 2 volte allâ??anno. Ciascuno dei 4 studi ha raggiunto i propri endpoint primari o co-primari con risultati statisticamente e clinicamente significativi, confrontando lâ??aggiunta di depemokimab allo standard di cura rispetto al solo standard di cura stesso. â??Lâ??approvazione di depemokimab nellâ??Ue â?? dichiara Kaivan Khavandi, Svp Global Head, Respiratory, Immunology & Inflammation R&D di Gsk â?? significa che ora esiste unâ??opzione innovativa a durata dâ??azione ultra-lunga che offre unâ??efficacia sostenuta su 6 mesi per proteggere i pazienti dalle gravi riacutizzazioni dellâ??asma e dai sintomi debilitanti associati alla Crswnp. Depemokimab puÃ² contribuire a ridefinire la terapia per i milioni di pazienti che convivono con queste condizioni persistenti e gravose, supportandoli nel raggiungimento dei loro obiettivi terapeutici con sole due dosi allâ??annoâ?•.

Lâ??asma colpisce piÃ¹ di 42 milioni di persone in Europa. Circa il 5-10% dei pazienti soffre di asma grave e molti continuano a manifestare esacerbazioni e una riduzione della qualitÃ della vita nonostante il trattamento. Inoltre, i pazienti con Crswnp presentano sintomi quotidiani debilitanti e quasi la metÃ rimane incontrollata. Depemokimab â?? descrive la nota â?? Ã¨ una nuova terapia che combina unâ??elevata affinitÃ di legame dellâ??interleuchina-5 (IL-5) e unâ??elevata potenza con unâ??emivita prolungata, consentendo la soppressione sostenuta dellâ??infiammazione di tipo 2, che causa la malattia, con un dosaggio semestrale che potrebbe rispondere al continuo bisogno

insoddisfatto di queste malattie.

â??Le persone affette da asma grave devono affrontare esacerbazioni persistenti causate da unâ??infiammazione di tipo 2 incontrollata â?? afferma Stephanie Korn, responsabile del Centro di ricerca clinica Ikf Pneumologie Mainz, Germania â?? Una nuova opzione con somministrazione semestrale, in grado di garantire una soppressione prolungata dellâ??infiammazione di tipo 2, rappresenta unâ??innovazione promettente per i pazienti europei affetti da asma grave che necessitano urgentemente di nuove soluzioniâ?•. Aggiunge Eugenio De Corso, professore allâ??universitÃ di Perugia: â??La Crswnp ha un impatto profondo sulla vita quotidiana del paziente, causando unâ??ostruzione nasale debilitante che puÃ² rendere la respirazione, lâ??olfatto, il sonno e altre attivitÃ fondamentali difficili da portare avanti. Unâ??opzione terapeutica innovativa come depemokimab, che potrebbe aiutare i pazienti a raggiungere i loro obiettivi terapeutici con meno dosi, rappresenta un importante progressoâ?•.

Nel dettaglio â?? continua la nota â?? gli studi di fase III Swift mostrano che il trattamento con depemokimab ha determinato una significativa riduzione del 58% e del 48% del tasso di riacutizzazioni asmatiche annualizzate (attacchi dâ??asma) nellâ??arco di 52 settimane. In un endpoint secondario degli studi Swift-1 e Swift-2, i pazienti trattati con depemokimab hanno avuto un numero inferiore di riacutizzazioni richiedenti ospedalizzazione e/o visita al pronto soccorso (1% e 4%) rispetto al placebo (rispettivamente 8% e 10%). Unâ??analisi aggregata predefinita dei 2 studi ha mostrato una riduzione del 72% del tasso annualizzato di esacerbazioni clinicamente significative richiedenti ospedalizzazione e/o visita al pronto soccorso su 52 settimane per il trattamento rispetto al placebo. I risultati completi degli studi sono stati presentati alla Conferenza internazionale della European Respiratory Society del 2024 e pubblicati sul â??New England Journal of Medicineâ??. Inoltre, negli studi di fase III Anchor, il trattamento con depemokimab ha determinato un miglioramento (riduzione) rispetto al basale nel punteggio dei polipi nasali (scala: 0-8) a 52 settimane e nella scala di risposta verbale allâ??ostruzione nasale (scala: 0-3) nelle settimane 49-52. I risultati completi sono stati presentati al Congresso congiunto dellâ??American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (Aaaai) e della World Allergy Organization (Wao) del 2025 e pubblicato su â??The Lancetâ??. In tutti questi studi, depemokimab Ã¨ stato ben tollerato, con pazienti che hanno manifestato una frequenza e una gravitÃ degli effetti collaterali simili a quelle dei pazienti trattati con placebo.

default watermark

Depemokimab ha recentemente ricevuto lâ??approvazione negli Stati Uniti per il trattamento dellâ??asma grave, nonchÃ© lâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio nel Regno Unito e in Giappone per il trattamento dellâ??asma grave e della Crswnp.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Febbraio 17, 2026
Autore
redazione

default watermark