Laboratoires Pierre Fabre riceve lâ??approvazione della Commissione Europea per BRAFTOVIÂ® (encorafenib) in combinazione con cetuximab e FOLFOX (fluorouracile, leucovorin e oxaliplatino) per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma colorettale metastatico (mCRC) con mutazione BRAFV600E

Descrizione

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE

CASTRES, Francia, 22 giugno 2026 /PRNewswire/ â?? Laboratoires Pierre Fabre ha annunciato oggi che la Commissione europea (CE) ha approvato BRAFTOVIÂ® (encorafenib) in combinazione con cetuximab e FOLFOX per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma colorettale metastatico (mCRC) con mutazione BRAFV600E. Lâ??approvazione si basa sui risultati dello studio di fase 3 BREAKWATER, che ha valutato lâ??efficacia e la sicurezza di BRAFTOVIÂ® in combinazione con cetuximab e mFOLFOX6 in pazienti affetti da mCRC con mutazione BRAFV600E non trattato in precedenza, rispetto alla chemioterapia a base di oxaliplatino, con o senza bevacizumab.

default watermark

Eric Ducournau, amministratore delegato dei Laboratoires Pierre Fabre, ha dichiarato: â??Siamo estremamente lieti di poter ampliare la disponibilitÃ di encorafenib in combinazione con cetuximab e FOLFOX per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da mCRC con mutazione BRAFV600E. La decisione odierna della CE relativa a questo regime segna lâ??approvazione dellâ??unica terapia mirata nellâ??UE per questa popolazione di pazienti in prima linea e rappresenta unâ??importante traguardo, in quanto contribuisce ad affrontare un significativo bisogno insoddisfatto per pazienti e medici, per i quali le opzioni terapeutiche sono state finora limitateâ?•.

Nello studio di fase 3 BREAKWATER, il regime terapeutico di 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 a base di oxaliplatino, con o senza bevacizumab (PFS mediana 12,8 vs 7,1 mesi; hazard ratio [HR] 0,53; intervallo di confidenza al 95% [CI], da 0,41 a 0,68; P<0,001) e ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo nel doppio endpoint primario del tasso di risposta obiettiva (ORR) nel set di analisi primario (60,9% vs 40,0%; odds ratio 2,44; 95% CI: 1,40-4,25; P<0,001). Ã? stato osservato un ORR confermato nel 65,7% dei pazienti (95% CI, da 59,4 a 71,4) rispetto al 37,4% (95% CI, da 31,6 a 43,7) nel gruppo trattato con chemioterapia a base di oxaliplatino, con o senza bevacizumab, nella popolazione complessiva.

PDF â?? https://mma.prnewswire.com/media/2998152/Pierre_Fabre_Laboratories.pdfLogo â?? https://mma.prnewswire.com/media/2725709/6009534/Pierre_Fabre_Laboratories_logo.jpg

Contatto :laure.sgandurra@pierre-fabre.com

View original content:https://www.prnewswire.com/news-releases/laboratoires-pierre-fabre-riceve-lapprovazione-della-commissione-europea-per-braftovi-encorafenib-in-combinazione-con-cetuximab-e-folfox-fluorouracile-leucovorin-e-oxaliplatino-per-il-trattamento-di-prima-linea-di-pazientiâ??302806340.html

Copyright 2026 PR Newswire. All Rights Reserved.

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE: Immediapress Ã¨ un servizio di diffusione di comunicati stampa in testo originale redatto direttamente dallâ??ente che lo emette. Lâ??Adnkronos e Immediapress non sono responsabili per i contenuti dei comunicati trasmessi

â??

immediapress/pr-newswire

Categoria

1. Comunicati

default watermark

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione
Giugno 22, 2026
Autore
redazione