Lma, via libera Ue a estensione di indicazione per associazione orale

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La Commissione europea (Ce) ha concesso lâ??estensione dellâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio della decitabina/cedazuridina orale in associazione a venetoclax per il trattamento dei pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (Lma) non eleggibili alla chemioterapia di induzione standard. Lo annuncia, in una nota, Otsuka Pharmaceutical Europe, sottolineando che la Lma Ã¨ un tumore che colpisce il midollo osseo e il sangue e che insorge solitamente a seguito della mutazione di determinati geni o cromosomi. Forma piÃ¹ comune di leucemia acuta negli adulti, viene diagnosticata prevalentemente in persone di etÃ superiore ai 60 anni. Nonostante i progressi terapeutici, i risultati restano limitati, con un tasso di sopravvivenza a 5 anni di circa il 17% negli adulti. In Europa, si stima che lâ??incidenza della Lma sia raddoppiata tra il 1990 e il 2021 con un aumento dei casi da 11.185 a 23.705.

â??Convivere con la leucemia mieloide acuta presenta sfide significative per i pazienti e le loro famiglie, soprattutto considerando la prognosi spesso sfavorevole associata a questa malattia â?? afferma Samantha Nier, Network Director, Acute Leukemia Advocate Network (Alan) â?? Siamo lieti di constatare i progressi che ampliano le opzioni terapeutiche per la comunitÃ dei pazienti con leucemia mieloide acuta, soprattutto per coloro che al momento della diagnosi hanno a disposizione scelte limitateâ?•.

La decisione della Ce â?? si legge nella nota â?? si basa sui dati dello studio clinico di fase 1/2 Ascertain-V (NCT04657081), per la valutazione della sicurezza e dellâ??efficacia del regime orale decitabina/cedazuridina in associazione a venetoclax nei pazienti con nuova diagnosi di Lma non eleggibili alla chemioterapia di induzione standard. Lo studio ha soddisfatto lâ??endpoint primario, con il 46,5% dei partecipanti in remissione completa (Cr) alla mediana di 2,4 mesi. Tra i partecipanti che hanno raggiunto la Cr, lâ??80% Ã¨ rimasto in remissione a 6 mesi e il 75,3% a 12 mesi. La combinazione completamente orale ha dimostrato una sopravvivenza globale mediana di 15,5 mesi, e i piÃ¹ frequenti eventi avversi di grado â?¥3 derivanti dalla terapia sono stati anemia (38,6%), neutropenia (35,6%) e neutropenia febbrile (49,5%). I tassi di mortalitÃ a 30 e 60 giorni sono stati rispettivamente il 3,0% e il 9,9%.

EI SRL - P.IVA IT16017671005

â??I pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta che non sono idonei alla chemioterapia di induzione standard â?? sottolinea Adriano Venditti, direttore del dipartimento di Onco-ematologia, Policlinico Tor Vergata, Roma â?? presentano una prognosi particolarmente complicata con opzioni terapeutiche limitate. Questa approvazione offre una nuova opzione ai pazienti e costituisce unâ??efficace novitÃ nel panorama terapeutico in evoluzione della Lmaâ?•.

Per Andy Hodge, presidente e Ceo di Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd: â??Questa decisione riflette il nostro costante impegno nellâ??ampliare le opzioni terapeutiche e nel migliorare lâ??assistenza per le persone affette da malattie rare come la leucemia mieloide acuta. Continuiamo a focalizzarci sul supporto dei pazienti e degli operatori sanitari attraverso la continua ricerca e lâ??innovazioneâ?•. Aggiunge Alessandro Lattuada, Managing Director di Otsuka Pharmaceutical Italy. â??Questa approvazione, rappresenta un importante passo avanti per i pazienti con leucemia mieloide acuta non eleggibili alla chemioterapia di induzione standard. Siamo orgogliosi di contribuire a rendere disponibile una nuova opzione terapeutica completamente orale, supportata da evidenze cliniche significative. Il nostro impegno Ã¨ continuare a investire nella ricerca per rispondere ai bisogni ancora insoddisfatti delle persone che convivono con patologie onco-ematologiche complesse come la Lmaâ?•. La decisione â?? conclude la nota â?? fa seguito al parere positivo del Committee for Medicinal Products for Human Use (Chmp) di Aprile 2026. La nuova autorizzazione Ã¨ valida in tutti i 27 Stati membri della Ue, in Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

default watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Giugno 24, 2026
Autore
redazione