Tumori, ok Ue al farmaco per cancro al pancreas metastatico

Descrizione

(Adnkronos) â??
Via libera dellâ??Ue al farmaco della speranza contro il cancro al pancreas metastatico. â??La Commissione europea (Ce) ha approvato Rasonque (daraxonrasib) per il trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma pancreatico metastatico che hanno giÃ ricevuto almeno una terapia sistemicaâ?•. Lo ha annunciato Revolution Medicines, azienda oncologica globale con sede in California. â??Rasonque, somministrato una volta al giorno sotto forma di compresse orali, Ã¨ approvato per pazienti adulti con adenocarcinoma pancreatico metastatico, indipendentemente dalla presenza di una mutazione Ras identificata nel tumoreâ?•, ricorda la compagnia in una nota. â??La Ce â?? precisa â?? ha concesso lâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio per Rasonque in tutti gli Stati membri dellâ??Unione europea e nei Paesi dello Spazio economico europeo (See), Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Tale autorizzazione non si applica al Regno Unito nÃ© alla Svizzera, che prevedono processi di approvazione normativa distintiâ?•.

default watermark

Lâ??ok della Commissione europea fa seguito al parere positivo arrivato a metÃ ottobre dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dellâ??Agenzia europea del farmaco Ema, â??espresso nellâ??ambito di una procedura di valutazione accelerata prevista dal progetto â??Cancer Medicines Pathfinder'â?• dellâ??agenzia regolatoria Ue, â??in virtÃ¹ del potenziale del farmaco nel rispondere a unâ??importante esigenza medica non soddisfattaâ?•, ricorda Revolution Medicines.

La societÃ sta â??collaborando strettamente con gli organismi responsabili della valutazione e del rimborso nei Paesi dellâ??Unione europea â?? si legge nella nota â?? al fine di garantire un accesso ampio e rapido ai pazienti che ne hanno bisogno. Le tempistiche per lâ??accesso dei pazienti varieranno da Paese a Paese, in funzione del completamento dei processi nazionali relativi alla definizione del prezzo, alla valutazione delle tecnologie sanitarie e alle procedure di rimborsoâ?•.

â??Lâ??autorizzazione â?? spiega Revolution Medicines â?? si basa sui risultati dello studio clinico di fase 3 RASolute 302, presentati in occasione del Congresso annuale 2026 dellâ??American Society of Clinical Oncology e pubblicati contestualmente sul â??New England Journal of Medicine'â?•. Il trial, â??randomizzato e condotto a livello globale, ha confrontato Rasonque con una chemioterapia citotossica a scelta dello sperimentatore in pazienti affetti da adenocarcinoma duttale pancreatico (Pdac) metastatico, giÃ sottoposti a precedenti trattamenti. Lo studio ha raggiunto tutti gli endpoint primari e i principali endpoint secondari, sia nella popolazione con mutazione Ras G12, sia nella popolazione complessiva intent-to-treat (Itt) che includeva pazienti con o senza una mutazione Ras identificata nel tumoreâ?•.

â??Per decenni i medici che trattano il cancro al pancreas metastatico hanno avuto a disposizione opzioni limitate, basate principalmente sulla chemioterapia citotossica; ciÃ² evidenzia lâ??urgente necessitÃ di nuovi approcci terapeuticiâ?•, ha affermato Thomas Seufferlein, direttore medico della Clinica di Medicina interna I dellâ??ospedale universitario di Ulm, in Germania. Per lo specialista, â??lâ??approvazione di daraxonrasib da parte della Commissione europea rappresenta un importante

passo avanti per i pazienti affetti da questa patologia aggressiva e di difficile trattamento. Il beneficio in termini di sopravvivenza, senza precedenti, dimostrato nello studio clinico RASolute 302 â?? rimarca â?? sottolinea il potenziale di daraxonrasib nel definire un nuovo standard di cura per i pazienti idonei affetti da tumore al pancreas metastatico in tutta lâ??Unione europeaâ?•.

â??Lâ??approvazione di Rasonque da parte della Commissione europea rappresenta un momento cruciale per le persone che in Ue vivono con un tumore al pancreas metastatico, cosÃ¬ come per le loro famiglieâ?•, ha dichiarato Mark A. Goldsmith, Ceo e presidente di Revolution Medicines. â??Con lâ??approvazione di Rasonque â?? ha aggiunto â?? stiamo collaborando attivamente con i sistemi sanitari e le parti interessate in tutta la regione per favorire un accesso tempestivo da parte dei pazienti idonei. Proseguiamo inoltre il dialogo con le autoritÃ di regolamentazione a livello globale, con lâ??obiettivo di estendere e accelerare la disponibilitÃ di Rasonque per i pazienti che potrebbero trarne beneficioâ?•.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

default watermark

Categoria

1. Comunicati

Data di creazione
Novembre 17, 2026
Autore
redazione