

COMUNICATO STAMPA

CARCINOMA DELL'OVAIO RECIDIVANTE: NIRAPARIB DISPONIBILE IN ITALIA

- *Arriva in Italia il primo e unico inibitore PARP 1/2 orale rimborsato sia per le pazienti portatrici che per quelle prive di mutazione BRCA in monosomministrazione giornaliera*
- *A niraparib è stata riconosciuta l'innovatività condizionata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). E' l'unica terapia per il carcinoma dell'ovaio ad aver ricevuto questo riconoscimento*

Roma, 10 ottobre 2018 – TESARO Bio Italy S.r.l., azienda biofarmaceutica focalizzata in oncologia, annuncia che niraparib è rimborsato e sarà disponibile in Italia da giovedì 11 ottobre come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma epiteliale sieroso recidivante dell'ovaio, di alto grado, platino-sensibile, carcinoma delle tube di Falloppio, o carcinoma primario del peritoneo con risposta completa (CR) o parziale (PR) alla chemioterapia al platino. Niraparib è l'unico trattamento di mantenimento rimborsato in Italia sia per le pazienti con mutazione del gene BRCA che per quelle prive di questa mutazione¹. Le pazienti non portatrici della mutazione BRCA costituiscono la maggioranza dei casi e sono la popolazione che presenta il maggior bisogno terapeutico insoddisfatto in quanto sono caratterizzate dalla peggior prognosi e, fino ad ora, sono state prive di opzioni terapeutiche indicate e rimborsate nel mantenimento. In virtù dell'urgente bisogno terapeutico di queste pazienti, l'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha riconosciuto a niraparib l'innovatività condizionata. Niraparib è l'unico farmaco per il tumore dell'ovaio ad aver ottenuto questo importante riconoscimento². Nel novembre 2017 niraparib aveva ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Commissione Europea.

“Rendere disponibili terapie innovative per i pazienti oncologici è parte integrante della mission TESARO. Dall'11 ottobre, niraparib è rimborsato e disponibile in Italia per le pazienti italiane che ne hanno necessità” - afferma **Roberto Florenzano**, Vice President & General Manager di TESARO Bio Italy – “Niraparib è il primo ed unico PARP inibitore rimborsato in Italia per la terapia di mantenimento delle pazienti con carcinoma ovarico recidivante indipendentemente dalla presenza o meno della mutazione del gene BRCA. Questa è una importante notizia per le pazienti senza mutazione, per le quali fino ad oggi non erano disponibili terapie indicate e rimborsate nel mantenimento. Il riconoscimento dell'innovatività condizionata da parte dell'AIFA conferma ulteriormente l'importante bisogno terapeutico che niraparib può soddisfare per le pazienti italiane”.

“Il carcinoma ovarico presenta un elevato bisogno medico insoddisfatto, specialmente nelle donne prive di mutazione BRCA, che costituiscono la maggioranza dei casi e sono caratterizzate dalla peggior prognosi. La disponibilità di niraparib rappresenta un passo avanti atteso da lungo tempo nel trattamento del carcinoma dell'ovaio recidivante” – afferma **Nicoletta Colombo**, Direttore della Divisione di Ginecologia Oncologica dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano – “Il periodo libero da progressione di malattia (PFS) generalmente diminuisce dopo ogni trattamento a base di platino;

ciononostante, molte donne, in mancanza di opzioni terapeutiche, vengono lasciate in osservazione e in attesa tra un trattamento e l'altro fino alla ripresa della malattia. Niraparib fornisce una importante opportunità per queste pazienti in quanto incrementa in modo statisticamente e clinicamente significativo la sopravvivenza libera da progressione di malattia, sia nelle pazienti portatrici che in quelle prive di mutazione del gene BRCA”.

“Accogliamo con piacere la disponibilità in Italia di niraparib per le donne con carcinoma ovarico. Questo nuovo PARP inibitore è realmente innovativo perché offre la possibilità di una più lunga sopravvivenza libera da progressione della malattia a tutte le pazienti, indipendentemente dalla mutazione del gene BRCA, un'opzione che non esisteva fino ad oggi” sottolinea **Nicoletta Cerana**, Presidente di ACTO Onlus (Alleanza Contro il Tumore Ovarico). “Ora ACTO Onlus e tutti coloro impegnati per favorire i progressi nella cura delle pazienti, devono lavorare insieme per garantire l'accesso a tutte le donne che potrebbero beneficiare di questo nuovo trattamento”.

Il carcinoma dell'ovaio in Italia

Il carcinoma dell'ovaio è un tumore raro ma altamente letale, rappresentando la quinta causa di morte oncologica nelle donne al di sotto dei 69 anni. Nel 2017 in Italia il carcinoma ovarico è stato diagnosticato a 5.200 donne, rappresentando il 3% delle diagnosi di tumore ed il 5% delle cause di morte oncologica femminile. Nel 2015 i decessi per tumore dell'ovaio in Italia sono stati 3.186, la sopravvivenza a 5 anni è pari al 39% mentre a 10 anni è solo del 31%. Le donne con carcinoma dell'ovaio recidivante senza mutazione del gene BRCA costituiscono la maggioranza dei casi e sono caratterizzate da un elevato bisogno terapeutico insoddisfatto³.

Niraparib

Niraparib è un inibitore dell'enzima PARP poly (ADP-ribosio) polimerasi 1/2, da assumere oralmente una volta al giorno, indicato in Europa in monoterapia per il trattamento di mantenimento delle pazienti adulte con carcinoma epiteliale sieroso dell'ovaio, di alto grado, platino-sensibile, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma primario del peritoneo con risposta completa (CR) o parziale (PR) alla chemioterapia al platino. Negli studi preclinici niraparib si concentra nel tumore rispetto al plasma, portando a una inibizione maggiore del 90% dell'enzima PARP 1/2 e un effetto anti-tumorale duraturo. Oltre alla recente approvazione della Commissione Europea, niraparib è anche stato approvato negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA).

Lo studio clinico di Fase 3 ENGOT-OV16/NOVA

Nel novembre 2017 la Commissione Europea ha autorizzato l'immissione in commercio di niraparib sulla base dei risultati dello studio internazionale di Fase 3 ENGOT-OV16/NOVA, clinicamente rigoroso, in doppio cieco, controllato con placebo, che ha arruolato 553 pazienti con recidiva di carcinoma ovarico platino sensibile in risposta completa (CR) o parziale (PR) alla più recente chemioterapia a base di platino. Circa 2/3 delle partecipanti non presentava mutazione germinale del gene BRCA. La valutazione dell'end point primario dello studio NOVA si basa su una revisione centralizzata, rigorosa, imparziale, in cieco per individuare la più precoce progressione di malattia radiografica o clinica. Niraparib ha migliorato significativamente la sopravvivenza libera da progressione (PFS) nelle pazienti con o senza mutazione germinale del gene BRCA rispetto al braccio di controllo. Il trattamento con niraparib ha ridotto il rischio di progressione di malattia o di morte del 73% nelle pazienti con mutazione germinale del gene BRCA (HR 0.27) e del 55% in quelle senza mutazione del gene BRCA (HR 0.45). L'entità del beneficio è stata simile per le pazienti arruolate nello studio con risposta parziale (PR) o completa (CR)⁴.

Il dosaggio iniziale approvato di niraparib è 300 milligrammi una volta al giorno. Conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), nelle pazienti al di sotto dei 58 chilogrammi, si può considerare una dose iniziale di 200 milligrammi una volta al giorno. Il dosaggio di niraparib generalmente somministrato durante lo studio di fase 3 NOVA è stato 200 milligrammi una volta al giorno¹, a seguito di modifiche del dosaggio. Ulteriori analisi esplorative dello studio ENGOT-OV16/NOVA hanno indicato che la modifica delle dosi individuali ha mantenuto l'efficacia e ha ridotto il tasso di nuovi effetti collaterali.⁵

Gli effetti collaterali più comuni di grado 3/4 di niraparib comprendono trombocitopenia (34%), anemia (25%), neutropenia (20%), e ipertensione (8%). A seguito dell'individualizzazione della dose, l'incidenza della trombocitopenia di grado 3/4 è risultata bassa; circa l'1% dopo tre mesi. La maggior parte degli effetti collaterali di tipo ematologico sono stati gestiti con successo modificando il dosaggio, e l'interruzione della terapia a causa di trombocitopenia, neutropenia e anemia si è verificata rispettivamente nel 3%, 2% e 1% delle pazienti⁵.

TESARO

TESARO Bio Italy S.r.l. è l'affiliata italiana di TESARO, Inc., azienda biofarmaceutica focalizzata in oncologia e dedicata ad offrire terapie innovative a persone che coraggiosamente affrontano il cancro. Per maggiori informazioni visita <https://www.tesarobio.it/it>, [Twitter](#), [LinkedIn](#).

Ufficio Stampa

Intermedia

030.226105

www.intermedianews.it

TESARO Media Contact in Europa

Shannon Altimari

Head of Corporate Affairs, International

+41 (0) 41 588 08 68

saltimari@TESARObio.com

¹ ZEJULA Summary of Product Characteristics, December 2017

² GU n.219 del 20-9-2018 DETERMINA 24 agosto 2018 Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 1362/2018). (18A05991)

³ AIOM-AIRTUM-FONDAZIONE AIOM, I numeri del cancro in Italia 2018.

⁴ Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J et al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2016; 375: 2154-2164.

⁵ Wang J et al. The Exposure-Response Relationship of Niraparib in Patients with gBRCAmut and Non-gBRCAmut: Results from the ENGOT-OV16/NOVA Trial. ESMO; 2017 Sep 8-12; Madrid, Spain.