

**L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35
nuove richieste di autorizzazione entro il 2030**

19 giugno 2024

RASSEGNA STAMPA:

Ultimo aggiornamento: 27 giugno 2024

HIGHLIGHTS USCITE



Categoria	Numero uscite	Audience*
Agenzie	5	
Quotidiani e quotidiani online	77	6.699.994
Periodici e periodici online	9	113.532
Specializzati	13	796.500
Radio, TV e canali online	366	11.834.815
Social Network	5	864.742
Portali ed E-zine	71	578.983

*I risultati sono sottostimati perché calcolati solo sulla base delle seguenti fonti certificate: per quotidiani e periodici: audipress; per siti web: audiweb (utenti unici giornalieri); per radio e tv: auditel e radio.

Rassegna stampa

Testata	Audience*	Titolo	Data	Giornalista
---------	-----------	--------	------	-------------

Agenzie

Fidest		Johnson & Johnson: una storia di innovazione in onco-ematologia	2 giugno	
Fidest		Il cancro rappresenta sempre di più la malattia del nostro secolo	14 giugno	
Radiocor Italian Language Newswire		Sanita': gli avvenimenti di MERCOLEDI' 19 giugno	19 giugno	
Agir		L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Adnkronos - Health News		Farmaci: J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Quotidiani e quotidiani online

Ilmessaggero.it	1.873.890	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Affaritaliani.it	106.677	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Chivassoggi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Corriereadriatico.it	126.432	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Cremonaoggi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Gazzettadimodena.it	25.991	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Gazzettadireggio.it	23.295	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilfoglio.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilgazzettino.it	864.399	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilgiornaleditalia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilmattino.it	598.246	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Iltirreno.it	134.813	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivere.srl		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Il denaro.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverebari.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverecamerino.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverecosenza.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Vivereenna.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverefabriano.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverepalermo.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereurbino.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Cremaoggi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Laragione.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Padovanews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereavellino.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverejesi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Corrieredellasardegna.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilcorrieredifirenze.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lagazzettadelmezzogiorno.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lanuovaferrara.it	22.486	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Lanuovasardegna.it	65.950	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lasicilia.it	89.395	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lasvolta.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Leggo.it	929.654	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Liberoquotidiano.it	1.006.756	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lospecialegiornale.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Newsbiella.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Oglioponews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Olbianotizie.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Quotidianodipuglia.it	87.485	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Quotidianodibari.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Quotidianodifoggia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Strettoweb.com	20.920	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Tarantobuonasera.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Targatocn.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Torinoggi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Valledaostaglocal.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverecatania.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereagrigento.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverealessandria.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereascoli.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereasti.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereavellino.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereperugia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viveregiulianova.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverejesi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Viveremartinafranca.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverenapoli.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverepavia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivereperugia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverepescara.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverepotenza.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverepuglia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverericcione.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viveresanbenedetto.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viveretorino.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Viverevarese.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vivicentro.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Corriereempolese.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Corrieremassacarrarese.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Corrieretoscane.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilcentrotirreno.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilmillimetro.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilmonito.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lagazzettatorinese.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Oggitreviso.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	20 giugno	
Milano Finanza	390.000	Johnson & Johnson, 30 anni in oncologia	21 giugno	R. Francavilla
Quotidiano.net	333.605	L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia	24 giugno	A. Malpelo
Audience	6.699.994			

Periodici e periodici online

Cinquecolonne.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Sbircialanotizia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lsdmagazine.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Periodicodaily.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di	19 giugno	

		autorizzazione entro il 2030		
Cinquecolonne.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Sbircialanotizia.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Popsci.it	12.300	Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030	19 giugno	
Giornaleinfocastellirromani.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Buongiornoonline.it		L'IMPEGNO DI JOHNSON & JOHNSON IN ONCOLOGIA: 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030	23 giugno	
Popsci.it – Newsletter	101.232	Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030	25 giugno	
Audience	113.532			

Specializzati

Quotidianosanita.it	65.000	Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030	19 giugno	
Dottnet.it	250.000	L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Dailyhealthindustry.it		Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030	19 giugno	M. Landucci

Sanitainformazione.it		Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030	19 giugno	M. Landucci
Pharmastar.it	8.000	Onco ematologia, le novità di Johnson & Johnson dai congressi ASCO ed EHA	19 giugno	
Quotidianosanita.it – Newsletter	360.000	Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030	19 giugno	
Sanita33.it		Farmaci oncologici, per J&J 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Pharmakronos	5.500	Farmaci, J&J in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	20 giugno	
Pharmastar.it - Newsletter	68.000	Onco ematologia, le novità di Johnson & Johnson dai congressi ASCO ed EHA	23 giugno	
Pharmastar.it	8.000	Dopo ASCO ed EHA, Johnson & Johnson fa il punto sulle novità attuali e future – Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini	25 giugno	
Pharmastar.it	8.000	Mieloma multiplo, le CAR-T aumentano la sopravvivenza, utilizzo in fasi più precoci di malattia – Intervista al Prof. Michele Cavo	25 giugno	
Pharmastar.it	8.000	Tumore del polmone EGFR mutato, cure chemio- free e farmaci più facili da assumere – Intervista al Prof. Filippo de Marinis	25 giugno	
Pharmastar.it	8.000	Leucemia linfatica cronica, dati a 10 anni confermano efficacia e sicurezza di ibrutinib – Intervista alla Prof.ssa Anna Maria Frustaci	25 giugno	

Pharmastar.it	8.000	Mieloma multiplo, le nuove frontiere di cura con gli anticorpi bispecifici – Intervista al Prof. Michele Cavo	25 giugno	
Audience	796.500			

Radio, Tv e canali online

Network Linea 1 Radio Radiosa Music Radio Medua Radio Venere Jonica Radio Radio Amica Radio Telesia Radio Record Radio Cassino Stereo Radio Luna * Radio Città Futura * Radio Centro Mare Ladispoli Radio Canalezero Simply Radio Radio Onda Ligure 101 Radio Sound (Milano) Radio Ritmo Radio Esmeralda Radio Faleria Mare Radio Fantasy FM Radio Dora * Radio Argento Radio Iglesias Radio Nova Sorso Radio Studio 5 Bella Radio Radio Più Radio Touring Catania Radio Amore Messina * Radio Relax 3 Radio Futura Network Radio Anaunia Radio Galileo Top Radio* Radio Voce nel Deserto	125.655	Giornale radio ore 18.30 – Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini	21 giugno	J. Nassi
Network Linea 2 Radio Monte Velino Radio Potenza Centrale RLB - Radio Libera Bisignano * Radio Valentina Radio Amore i migliori anni Radio Amore NA Radio Stella Radio Italia	4.782.000	Giornale radio ore 18.45 – Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini	21 giugno	J. Nassi

Radio Fantasy Radio Nostalgia Liguria Radio 103 Radionumberone Radio Italia Network Radio Milan Inter Radio TRS Radio Arancia RadioCity RadioCity SMI Radio Stereo 5 Radio Energy Radio Puglia Radio Gamma Controradio Ritmo 80 Radio Aurora Radio System Network Radiolina Radio Antenna Uno Radio Zenith Messina Happy Radio Radio Smile Radio Messina International Radio Palermo Centrale Radio One FM Classic FM Italia Radio RTT Radio Subasio Radio Company Radio Padova Easy Network Radio 80 Radio Cortina Radio Adige Radio Italia Anni 60 Radio Sportiva				
Network Linea 3 Basilicata Radio Due BIERREDUE Radio Eva Radio CRC Targato Italia Radio Punto Nuovo Studioelle Radio Punto Zero Radio Bussola 24 Salerno Radio MPA Radio Antenna Uno Radio Sabbia Modena 90 Modena Radio City Radio Dolce Vita Radio Sanluchino Punto Radio	1.217.000	Giornale radio ore 18.45 – Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini	21 giugno	J. Nassi

Radio Punto Zero Radio Dolce Musica Radio Rock Radio Centro Suono 101.3 Radio Mambo Lazio Style Radio Radio Antenne Erreci Cisterna Radio Immagine - la radio di latina Radio Spazio Blu Radio Savona Sound Radio Circuito 29 Radio Azzurra Radioblu Skyline Radio & Soul Radio Linea Numero Uno Radio Aut Radio Veronica One Radio Frejus Radio Vallebelbo Radio Canelli e Monferrato RTO L'altra radio Radio Piemonte Sound Amica Radio Azzurra FM Radio Nostalgia Cagliari Radio Cuore (OR) Radio Venere Radio Amore Catania * Etna Espresso Radio Antenna dello Stretto Radio Antenna Bisacquino Radio Time RMC 101 - Radio Marsala Centrale Radio Nostalgia Radio Rosa Radio Siena Radio Lady (Empoli) Radio Toscana Radio Delta Radio Onda Libera Canale Italia Delta Radio				
Network Linea 4 Radio Play Capital Radio Parsifal Radio Tour Radio Azzurra Radio Flumeri Radio Marte Radio Blue Star Radio Studio Delta Radio Sound (FE) Paneburromarmellata * Radio Venere	1.217.000	Giornale radio ore 19.00 – Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini	21 giugno	J. Nassi

Radio Metrò Radio Verde Radio Radio * Idea Radio Radio Studio 93 Radio Lazio Nuova Rete Radio Mondo Rieti Skylab Radio Millenote Radio Bergamo Radio Lattemiele Radio Ananas Radio Incontro Radio Antenna Adriatica Radio Mondo Radio Vega Radio Alba L'Altraradio Radio Rama (Manduria) Radio Capitanata Radio Emme Due RMS Radio Marte Siracusa Radio Catania Radiostreet Messina Radio Messina Sud Radio Azimut Radio Fiesole 100 Radio Stop Antenna Radio Esse Radio Emme Radio Suby Radio Subasio Più Maxradio Energy Radio Tadino Radio Lattemiele Radio Venezia Radio Valbelluna Radio Verona				
Pianeta Salute 2.0 PIEMONTE SKY 821 - Piemonte RETE 7 - Piemonte TELESTUDIO CAPRI TELEVISION - Piemonte VIDEONORD- Piemonte VIDEO NOVARA - Piemonte TELERITMO- Piemonte QUINTARETE- Piemonte CAFÈ TV – Piemonte SUPER TV – Piemonte	4.000.000	Dai Congressi ASCO e EHA le ultime novità in oncologia nella lotta ai tumori solidi ed ematologici – Intervista a: Prof.ssa Anna Maria Frustaci, Prof. Michele Cavo, Prof. Filippo De Marinis e Dott.ssa Alessandra Baldini	22 giugno	M. Di Leandro

<p> CAPRI FASHION- Piemonte Tele Genova VAL D' AOSTA SKY 821 – Val D’Aosta RETE 7– Val D’Aosta CAPRI TELEVISION – Val D’Aosta SUPER TV– Val D’Aosta CAFÈ TV– Val D’Aosta CAPRI FASHION – Val D’Aosta VIDEO NOVARA – Val D’Aosta LOMBARDIA SKY 821 – Lombardia TELEUNICA TV– Lombardia CAPRI TELEVISION– Lombardia CAFÈ TV– Lombardia TELE SONDRIO NEWS– Lombardia VIDEO NOVARA– Lombardia CAPRI FASHION - Lombardia TELERITMO– Lombardia Super Tv Orobie Web VENETO SKY 821 – Veneto TELESANTERNO - Veneto TELEVENEZIA- Veneto TELEVENETO- Veneto TELEPORDENONE- Veneto CAPRI TELEVISION- Veneto TELE ANTENNA TRIESTE- Veneto CAFÈ TV- Veneto SUPER TV - Veneto DITV- Veneto CAPRI FASHION- Veneto </p>				
--	--	--	--	--

<p> FRIULI VENEZIA GIULIA SKY 821 - Friuli TELEPORDENONE - Friuli CAPRI TELEVISION- Friuli TELEVENEZIA- Friuli TELE ANTENNA TRIESTE- Friuli RAN RV- Friuli CAPRI FASHION - Friuli CAFÈ TV- Friuli SUPER SIX – Friuli SUPER TV - Friuli Capri Television TRENTINO ALTO-ADIGE SKY 821 -Trentino CAPRI TELEVISION- Trentino CAPRI FASHION- Trentino CAFÈ TV-Trentino LIGURIA SKY 821 -Liguria ANTENNA -BLU – Liguria TELERIVIERA-Liguria IMPERIA TV-Liguria SUPER TV-Liguria CAFÈ TV-Liguria CAPRI FASHION-Liguria Tele Genova TOSCANA SKY 821 -Toscana TELETRURIA-Toscana TELETRURIA 2-Toscana CAPRI TELEVISION- Toscana TELEREGIONE TOSCANA-Toscana TELE CAMAIORE- Toscana TVR AUTOVOX TELEITALIA 41-Toscana TELERIVIERA-Toscana CAPRI FASHION-Toscana TELEELBA-Toscana Rete mia EMILIA ROMAGNA </p>				
--	--	--	--	--

<p>SKY 821 – Emilia Romagna</p> <p>TELESANTERNO– Emilia Romagna</p> <p>CAPRI TELEVISION– Emilia Romagna</p> <p>DITV– Emilia Romagna</p> <p>SUPER TV– Emilia Romagna</p> <p>CAPRI FASHION– Emilia Romagna</p> <p>CAFE TV– Emilia Romagna</p> <p>UMBRIA</p> <p>SKY 821 -Umbria</p> <p>TELETRURIA - Umbria</p> <p>TELETRURIA 2- Umbria</p> <p>TELE 2000- Umbria- Umbria</p> <p>CAPRI TELEVISION- Umbria</p> <p>TVR AUTOVOX</p> <p>TELEITALIA 41- Umbria</p> <p>CAPRI FASHION- Umbria</p> <p>Tele Radio Leo</p> <p>MARCHE</p> <p>SKY 821 - Marche</p> <p>TELEMAX- Marche</p> <p>CAPRI TELEVISION- Marche</p> <p>DITV- Marche</p> <p>CAPRI FASHION - Marche</p> <p>CAFÈ TV- Marche</p> <p>Capri Fas</p> <p>ABRUZZO</p> <p>SKY 821 -Abruzzo</p> <p>TELEMAX-Abruzzo</p> <p>TELEUNIVERSO-Abruzzo</p> <p>CAPRI TELEVISION- Abruzzo</p> <p>CAPRI FASHION-Abruzzo</p> <p>Tele Ponte</p> <p>R115</p> <p>LAZIO</p> <p>SKY 821 -Lazio</p>				
---	--	--	--	--

<p> LAZIO TV-Lazio SUPERNOVA-Lazio GOLD TV-Lazio CAPRI TELEVISION-Lazio CINQUESTELLE-Lazio SUPER TV-Lazio CAFÈ TV-Lazio CANALE ZERO-Lazio GARI TV-Lazio TELEPONTINA-Lazio TVR AUTOVOX TELEITALIA 41-Lazio TS 2000-Lazio AMICI TV-Lazio CAPRI FASHION-Lazio Supernova 4 Teleradio Leo CAMPANIA SKY 821 – Campania TELECAPRI - Campania TELEVOMERO- Campania CDS- Campania TV OGGI SALERNO- Campania CAPRI TELEVISION- Campania TELECAPRINEWS TCN- Campania TELESCHIA- Campania RETESEI- Campania CAPRI FASHION- Campania SUD TV- Campania TG YOU 24 CHANNEL- Campania Tele Laser BASILICATA SKY 821 – Basilicata RETESEI– Basilicata CAPRI FAHSION– Basilicata CALABRIA SKY 821 – Calabria RTI CALABRIA– Calabria </p>				
---	--	--	--	--

<p> CAPRI TELEVISION– Calabria TELEMIA– Calabria TELE LIBERA CASSANO– Calabria CAPRI FASHION– Calabria PUGLIA SKY 821 - Puglia TRM - Puglia TELE SVEVA- Puglia CAPRI TELEVISION- Puglia TELEBLU FOGGIA- Puglia TELE RADIO CITTÀ BIANCA- Puglia MANFREDONIATV- Puglia RTM- Puglia CAPRI FAHSION- Puglia SICILIA SKY 821 -Sicilia CAPRI TELEVISION-Sicilia VIDEOSICILIA-Sicilia CANALE 46-Sicilia TELERADIO STUDIO 98- Sicilia ETNA ESPRESSO CHANNEL-Sicilia TELE 8-Sicilia TELESTAR-Sicilia TV ACICASTELLO-Sicilia TELECOMISO-FREE TV- Sicilia CAPRI FASHION-Sicilia Tele Eubea MOLISE SKY 821- Molise TVI- Molise- Molise TELEMAX- Molise CAPRI TELEVISION- Molise TRM- Molise CAPRI FASHION- Molise SARDEGNA SKY 821-Sardegna </p>				
--	--	--	--	--

CAPRI TELEVISION- Sardegna CATALAN TV-Sardegna TVR AUTOVOX TELEITALIA 41-Sardegna CAPRI FASHION-				
Youtube – Pianeta Salute 2.0	3.660	Dai Congressi ASCO e EHA le ultime novità in oncologia nella lotta ai tumori solidi ed ematologici – Interviste a: Prof.ssa Anna Maria Frustaci, Prof. Michele Cavo, Prof. Filippo De Marinis e Dott.ssa Alessandra Baldini	22 giugno	M. Di Leandro
Youtube - Phrmastar	97.900	Dopo ASCO ed EHA, Johnson & Johnson fa il punto sulle novità attuali e future – Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini	25 giugno	
Youtube - Phrmastar	97.900	Mieloma multiplo, le CAR-T aumentano la sopravvivenza, utilizzo in fasi più precoci di malattia – Intervista al Prof. Michele Cavo	25 giugno	
Youtube - Phrmastar	97.900	Tumore del polmone EGFR mutato, cure chemio- free e farmaci più facili da assumere – Intervista al Prof. Filippo de Marinis	25 giugno	
Youtube - Phrmastar	97.900	Leucemia linfatica cronica, dati a 10 anni confermano efficacia e sicurezza di ibrutinib – Intervista alla Prof.ssa Anna Maria Frustaci	25 giugno	
Youtube - Phrmastar	97.900	Mieloma multiplo, le nuove frontiere di cura con gli anticorpi bispecifici – Intervista al Prof. Michele Cavo	25 giugno	
Audience	11.834.815			

Social Network

Linkedin – Pianeta salute	500	Post	19 giugno	
Facebook – Pianeta salute	8.822	Post	19 giugno	
Instagram – Pianeta salute	460	Post	19 giugno	
Facebook – Adnkronos	234.560	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Twitter – Adnkronos	620.400	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Audience	864.742			

E-zine e newsletter

Superabile.it		Un evento a Milano per parlare di ricerca e di innovazione in onco-ematologia	7 giugno	
Adnkronos.com	172.694	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Notizie.tiscali.it	34.556	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Globalmedianews.info		L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	G. Acerbi
Campaniapress.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Calabrianews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Cittadinapoli.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Corrieredipalermo.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Cronachedellacalabria.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ecoseven.net		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Gazzettadifirenze.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Greenplanetnews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Grugliasco24.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilbustese.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ilfattonisseno.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Accadeora.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Calcioweb.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Corriereflegreo.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Cronachedelmezzogiorno.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Entilocali-online.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Forchecaudine.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	

Italiaambiente.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lifestyleblog.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Mantovauno.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Oltrepomantovanonews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Stranotizie.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vglobale.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
247.libero.it – Quotidiano sanità	3.223	Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030	19 giugno	
247.libero.it – Adnkronos	3.223	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
SardegnaLive.net		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Infovercelli24.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Investimentinews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lafrecciaweb.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lavocedialba.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di	19 giugno	

		autorizzazione entro il 2030		
Lavocediasti.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Meteoweb.eu		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Newsnovara.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Notizie.it	315.287	J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Notiziedi.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Okfirenze.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Ossolanews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Piazzapinerolese.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Rete55.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Breaking.revenews.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Sardegna-reporter.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Siciliareport.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Sportfair.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di	19 giugno	

		autorizzazione entro il 2030		
Sulpanaro.net		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Teleromagna.it		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Thesoundcheck.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Tuttoggi.info		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Tvsette.net		J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Uguualmenteabile.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Valsesianotizie.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Varesenoi.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vipiu.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Vigevano24.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Webmagazine24.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Cittadino.ca		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Comunicatistampa.org		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di	19 giugno	

		autorizzazione entro il 2030		
Comunicazioneitaliana.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Amicaradio.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	N. Schievene
Giffonihub.com		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Infoimpresa.info		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Informazioneriservata.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Internationalradio.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lacronaca24.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Lagazzettadibari.it		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Localpage.eu		Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	19 giugno	
Adnkronos.com – Newsletter	50.000	Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	20 giugno	
Comunicati-stampa.net		L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030	20 giugno	M. Belloni
Audience	578.983			

***I risultati sono sottostimati perché calcolati solo sulla base delle seguenti fonti certificate: per quotidiani e periodici: audipress; per siti web: audiweb (utenti unici giornalieri); per radio e tv: auditel e radio.**

AGENZIE

2 giugno 2024

Fidest

Johnson & Johnson: una storia di innovazione in onco-ematologia

Posted by fidest press agency su domenica, 2 giugno 2024

Milano. Mercoledì 19 giugno, ore 11.30-12.30 Sala Castiglioni, Palazzo Bovara, Corso Venezia 51. Il cancro rappresenta sempre di più la malattia del nostro secolo: nel corso del 2023 erano previste quasi 400.000 mila nuove diagnosi nel nostro paese. Secondo gli esperti, il numero è destinato ad aumentare ancora. I progressi della ricerca scientifica hanno portato a una vera e propria rivoluzione nel trattamento di alcune di queste neoplasie. Grazie ad un portafoglio di terapie innovative in evoluzione, Johnson & Johnson sta contribuendo a rispondere ai bisogni clinici ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro qualità di vita. La conferenza stampa sarà un'importante occasione di aggiornamento e condivisione dei risultati in ambito onco-ematologico dei congressi internazionali ASCO e EHA 2024. Ne parleremo con: Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano, Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

14 giugno 2024

Fidest

Il cancro rappresenta sempre di più la malattia del nostro secolo

Posted by fidest press agency su venerdì, 14 giugno 2024

Milano Mercoledì 19 giugno, ore 11.30-12.30 Sala Castiglioni, Palazzo Bovara, Corso Venezia 51. Nel corso del 2023 erano previste quasi 400.000 mila nuove diagnosi nel nostro paese. Secondo gli esperti, il numero è destinato ad aumentare ancora. I progressi della ricerca scientifica hanno portato a una vera e propria rivoluzione nel trattamento di alcune di queste neoplasie. Grazie ad un portafoglio di terapie innovative in evoluzione, Johnson & Johnson sta contribuendo a rispondere ai bisogni clinici ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro qualità di vita. La conferenza stampa sarà un'importante occasione di aggiornamento e condivisione dei risultati in ambito onco-ematologico dei congressi internazionali ASCO e EHA 2024. Ne parleremo con: Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano, Presidente Associazione Italiana di Oncologia Toracica – AIOT Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia

19 giugno 2024



Sanita': gli avvenimenti di MERCOLEDI' 19 giugno

74 words

19 June 2024

07:24

Radiocor Italian Language Newswire

SOLRAD

Italian

© Copyright Il Sole 24 Ore- Tutti I diritti riservati

EVENTI E CONFERENZE STAMPA

- Milano: conferenza stampa "Johnson & Johnson: una storia di innovazione in oncematologia". Ore 11,30. Corso Venezia, 51.

- Milano: evento "La Filiera dell'inclusione. Idee e best practice per imprese più accessibili alle persone con disabilità", organizzato da SideBySide in collaborazione con Carrefour Italia, IKEA e GXO. Ore 16,00. Sede Carrefour Italia in via Bisceglie, 66.

19 giugno 2024



L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.² «Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella

ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia. La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA

III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).³ «I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA). Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. «Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione», dichiara Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.⁴ Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di

CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.⁵ I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.⁶ Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale.⁷ Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.⁸ I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.⁹ «I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge **Anna Maria Frustaci**, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

19 giugno 2024



Farmaci: J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

366 words

19 June 2024

12:42

Adnkronos - Health News

HEANEW

Italian

Copyright 2024 Adnkronos Salute.

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica **Johnson & Johnson** Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscic) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc)

di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'[Agenzia europea per i medicinali](#) (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.

I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato

benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

QUOTIDIANI E QUOTIDIANI ONLINE

19 giugno 2024

Il Messaggero .it

https://www.ilmessaggero.it/ultimissime_adn/j_j_in_oncologia_35_nuove_ric_hieste_di_autorizzazione_entro_il_2030-20240619145900.html

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Mercoledì 19 Giugno 2024, 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030

sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III

e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per

ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di

sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci,

dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

affaritaliani.it

https://www.affaritaliani.it/notiziario/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-390761.html?refresh_cens

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nscl avanzato o metastatico con delezione

dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33%

rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni,

soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Chivassoggi.it

<https://www.chivassoggi.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali,

che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con

i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

CorriereAdriatico.it

https://www.corriereadriatico.it/ultimissime_adn/j_j_in_oncologia_35_nuove_richieste_di_autorizzazione_entro_il_2030-20240619145900.html

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Mercoledì 19 Giugno 2024, 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi

dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei

risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nscl avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nscl avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e

l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in

studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

CremonaOggi.it

<https://www.cremonaoggi.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza

terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro

l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della

formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40

lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio

Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

<https://www.gazzettadireggio.it/speciale/2024/06/19/news/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-1.100541309>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del

fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e

permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più

lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

<https://www.ilfoglio.it/adnkronos/2024/06/19/news/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-6666363/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 GIU 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati

nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati

per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

IL GAZZETTINO.it

https://www.ilgazzettino.it/ultimissime_adn/j_j_in_oncologia_35_nuove_richeste_di_autorizzazione_entro_il_2030-20240619145900.html

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Mercoledì 19 Giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NsclC) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NsclC avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5

ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con NsclC e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-

cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

IL GIORNALE D'ITALIA .it

<https://www.ilgiornaleditalia.it/news/notiziario/621895/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel

tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali

autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato

reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

IL MATTINO .it

https://www.ilmattino.it/ultimissime_adn/j_j_in_oncologia_35_nuove_richieste_e_di_autorizzazione_entro_il_2030-20240619145900.html

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Mercoledì 19 Giugno 2024, 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024

oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali

(Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di

somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di

combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

IL TIRRENO.it

<https://www.iltirreno.it/ultimora-adnkronos/2024/06/19/news/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-1.100541309>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-

epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NsclC avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con NsclC e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo

sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato

benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

<https://www.vivere.srl/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19.06.2024 - h 15:00

10' di lettura
298

(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano

di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nscl avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nscl e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto

dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in

pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di

ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

il  **denaro.it**

<https://www.ildenaro.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

ildenaro.it

19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie

al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l’attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell’Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (ciltacel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor

family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **bari**.eu

<https://www.viverebari.eu/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **camerino**
matelica - san severino .it

<https://www.viverecamerino.it/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **cosenza**.it

<https://www.viverecosenza.it/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **enna**.it

<https://www.vivereenna.it/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **fabriano**.it

<https://www.viverefabriano.it/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **palermo**.eu

<https://www.viverepalermo.eu/altrigiornali/1/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **urbino**.it

https://www.vivereurbino.it/altrigiornali/1/297714-2024#google_vignette

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

<https://www.cremaoggi.it/2024/06/19/farmaci-ij-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza

terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro

l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://laragione.eu/adnkronos/salute-adnkronos/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



19 GIUGNO 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra

pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel

trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd),

indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

PADOVANEWS.it

<https://www.padovanews.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

POSTED BY: REDAZIONE WEB 19 GIUGNO 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una

farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (ciltacel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a

un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **avellino**.it

<https://www.vivereavellino.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **jesi**.it

<https://www.viverejesi.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

CORRIERE DELLA
SARDEGNA.it

<https://corrieredellasardegna.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Byredazione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

ILCORRIEREDIFIRENZE
.it

<https://ilcorrieredifirenze.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Byredazione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

LA GAZZETTA DEL MEZZOGIORNO .it

<https://www.lagazzettadelmezzogiorno.it/news/in-salute/1514769/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

AGENZIA ADNKRONOS



Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue

MERCOLEDÌ 19 GIUGNO 2024, 15:20
6 MIN

Ascolta questo articolo ora...

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta

un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con

mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica

dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La

sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o

infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

la Nuova Ferrara.it

<https://www.lanuovaferrara.it/speciale/2024/06/19/news/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-1.100541309>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del

fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e

permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più

lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

LA NUOVA
Nuova Sardegna .it

<https://www.lanuovasardegna.it/speciale/2024/06/19/news/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-1.100541309>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del

fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e

permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più

lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

LA SICILIA.it

<https://www.lasicilia.it/ultimi-aggiornamenti/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-2178807/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue

Di **Redazione** | 19 Giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. “Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”. Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule

(Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). “I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou

Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso

disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. “I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”. “I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

lasvolta*.it

<https://www.lasvolta.it/ultimora/120102>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19.06.2024 ore 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030

sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con NscLc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-

III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la

scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza

del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci,

dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



https://www.leggo.it/ultimissime_adn/j_j_in_oncologia_35_nuove_richieste_di_autorizzazioni_entro_il_2030-20240619145900.html

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il

riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci

ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di

efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio.

Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

<https://www.liberoquotidiano.it/news/adnkronos/39655977/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia

comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei

linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

LO_SPECIALE.it

<https://www.lospecialegiornale.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

di [Adnkronos](#)

mercoledì, 19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia

e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone

19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2

anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore

della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

.NewsBIELLA.it

<https://www.newsbiella.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

OglioPoNews
Il quotidiano online del Casalasco-Viadanese .it

<https://www.oglioponews.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza

terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro

l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

OlbiaNotizie.it

[https://www.olbianotizie.it/24ore/articolo/728299-
jj_in_oncologia_35_nuove_richieste_di_autorizzazione_entro_il_2030](https://www.olbianotizie.it/24ore/articolo/728299-
jj_in_oncologia_35_nuove_richieste_di_autorizzazione_entro_il_2030)

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19/06/2024 14:59
AdnKronos

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di

autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica

allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi

e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare

benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Quotidiano
di Puglia
.it

https://www.quotidianodipuglia.it/ultimissime_adn/j_j_in_oncologia_35_nuove_richieste_di_autorizzazione_entro_il_2030-20240619145900.html?refresh_ce

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Mercoledì 19 Giugno 2024, 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024

oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o

mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un

alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di

un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Quotidiano di Bari.it

<https://quotidianodibari.it/farmaci-ij-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

AdnKronos



(AdnKronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di

cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato

l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle

superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia

forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Quotidiano di Foggia.it

<https://quotidianodifoggia.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

AdnKronos



(AdnKronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di

cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato

l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle

superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia

forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

strettoweb.com

<https://www.strettoweb.com/2024/06/ji-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/1754931/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- di [Adnkronos](#)
- 19 Giu 2024 | 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli

standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). “I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia

Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro

tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l’inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. “I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”. “I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

Buonasera.com

<https://www.tarantobuonasera.it/news/news/860256/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

ADNKRONOS NEWS

REDAZIONE@TARANTOBUONASERA.IT

19 GIUGNO 2024 - 15:11

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In

questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta

terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

2009 - 2024 20
targatocn.it
Quotidiano online della provincia di Cuneo

<https://www.targatocn.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-ji-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

TorinOggi.it
dal 2008

<https://www.torinoggi.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-ij-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

AostaCronaca.it

<https://www.valledaostaglocal.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-ji-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

CondividiFacebookXPrintWhatsAppEmail



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **catania**.it

<https://www.viverecatania.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **agrigento**.it

<https://www.vivereagrigento.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere alessandria .it

<https://www.viverealelessandria.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **ascoli**.it

<https://www.vivereascoli.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **asti**.it

<https://www.vivereasti.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **avellino**.it

<https://www.vivereavellino.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivereperugia.it

<https://www.vivereperugia.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **giulianova**.it

<https://www.viveregiulianova.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **jesi**.it

<https://www.viverejesi.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **martina**
franca.it

<https://www.viveremartinafranca.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **napoli**.it

<https://www.viverenapoli.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **pavia**.it

<https://www.viverepavia.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **perugia**.it

<https://www.vivereperugia.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **pescara**.it

<https://www.viverepescara.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

viverepotenza.it

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota

- Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le

reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule

neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al

congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **puglia**.it

<https://www.viverepuglia.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **riccione**.it

<https://www.viverericcione.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **san benedetto**.it

<https://www.viveresanbenedetto.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere torino .it

<https://www.viveretorino.it/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

vivere **varese**.eu

<https://www.viverevarese.eu/altrigiornali/14/297714-2024>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci

in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei

pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi

clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

VIVICentro.it

<https://vivicentro.it/adnkronos/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[19.06.2024 - h 15:00](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano

di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nscl avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nscl e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto

dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in

pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di

ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

CORRIERE*empolese.it*

<https://corriereempolese.it/italia-mondo/salute-benessere/farmaci-ij-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024 15:00

REDAZIONE



8' di lettura

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro

costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni

terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle

Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma

multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

CORRIEREmassacarrarese.it

<https://corrieremassacarrarese.it/italia-mondo/salute-benessere/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024 15:00

REDAZIONE



8' di lettura

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro

costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni

terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle

Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma

multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

CORRIEREtoscano.it

<https://corrieretoscano.it/italia-mondo/salute-benessere/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024 15:00

REDAZIONE



8' di lettura

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro

costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni

terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle

Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma

multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

il Centro Tirreno.it

<https://ilcentrotirreno.it/sito/salute/175460-farmaci-j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

RED ADNKRONOS

19 GIUGNO 2024



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione

e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs.

Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

il Millimetro.it

<https://www.ilmillimetro.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- [19 GIUGNO 2024](#)

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore

della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di

progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando

quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello

studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

ILMONITO
Quotidiano di informazione .it

<https://www.ilmonito.it/farmaci-ij-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- [19 GIUGNO 2024](#)

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che

consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NsclC) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NsclC avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con NsclC e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'.

Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in

combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il

trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

LAGAZZETTATORINESE.it

<https://lagazzettatorinese.it/farmaci-ji-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Di

Adnkronos

-

19 Giugno 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la

farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e

mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

20 giugno 2024

OGGI
Treviso.it

<https://www.oggitreviso.it/farmaci-jj-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-2030-au16145-335491>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030.

20/06/2024 01:45 | [AdnKronos](#) |



Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale,

35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia,

direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un

significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

21 giugno 2024



FARMACI 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Johnson & Johnson, 30 anni in oncologia

di **Renata Francavilla**

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento. «Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un

futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia intervenuta all'evento sui risultati dei congressi ASCO ed EHA 2024.

CARCINOMA POLMONARE L'immunoterapia va iniziata il prima possibile

L'importanza dello screening precoce

di **Andrea Claudio Costa**

In Italia, il carcinoma polmonare rappresenta la più frequente causa di morte oncologica, con 34 mila nuovi decessi all'anno. A contrasto di questo tumore però, negli ultimi anni si sono registrati importanti progressi nella chirurgia e nelle terapie farmacologiche, che hanno permesso - anche grazie alla prevenzione primaria, in primis la lotta al tabagismo - di aumentare significativamente le aspettative di sopravvivenza dei pazienti. Ma il successo dei trattamenti è legato alla precocità della diagnosi. Ed è per questo mo-

tivo che l'implementazione di un programma strutturato di screening polmonare deve rappresentare una priorità nell'ambito degli interventi e delle politiche di sanità pubblica. Per contribuire ad un dibattito aperto sul tema, C.R.E.A. Sanità ha sviluppato, con il contributo di Roche Italia, un innovativo modello che, per la prima volta - integrando e aggiornando uno studio precedente - analizza anche l'impatto di farmaci innovativi come l'immunoterapia, di recente introduzione e offre una valutazione economica dello screening del cancro al polmone, basata su evidenze di costo-efficacia, costo-utilità, impatto finanziario (budget



impact), presentato alla Camera dei Deputati. I risultati del modello stimano che l'attuazione di un programma di screening nazionale nei pazienti ad alto rischio, consentirebbe, grazie ad una diagnosi tempestiva, un incremento della sopravvivenza dei pazienti "screenati" di 7,63 anni

rispetto ai "non screenati", a fronte di una riduzione dei costi sanitari pari 2,3 mld di euro, in un orizzonte temporale di 30 anni. In termini finanziari, va previsto un investimento iniziale nel primo anno (legato anche all'organizzazione dello screening) pari a circa 80 milioni di euro, che

sarebbe però più che compensato dai risparmi pari a circa 180 milioni di euro già al primo anno. «Parallelamente alla lotta al tabagismo, è prioritario favorire l'accesso allo screening ai soggetti ad alto rischio cioè fumatori o ex forti fumatori sopra i 50 anni. Le società scientifiche internazionali e la commissione europea stanno già andando in questa direzione e raccomandano, per questi soggetti, regolari TAC al torace a basso dosaggio di radiazioni intensità, per un monitoraggio adeguato - ha detto la professoressa Giulia Veronesi, direttrice del Programma di Chirurgia Robotica Toracica presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele - Quando il tumore al polmone viene diagnosticato e trattato in fase precoce con chirurgia e farmaci si possono raggiungere tassi di sopravvivenza a 5 anni intorno all'80%. Per questo, investire in un programma strutturato di screening polmonare è oggi più cruciale che mai, perché consente un guadagno di vita di oltre 7 anni a fronte di un risparmio economico per l'Ssn».

BIOLOGI 'Previdenza è salute. Il futuro nelle nostre mani' il tema del congresso

Roma. III congresso nazionale Enpab

di **Fabrizia Maselli**

A Roma il III congresso nazionale Enpab, l'Ente Nazionale di Previdenza e Assistenza a favore dei Biologi, "Previdenza è salute. Il futuro nelle nostre mani", una due giorni volta a raccontare la storia, il lavoro e la previdenza dei biologi, valorizzando l'impegno di questa figura professionale nella tutela della vita in ogni sua forma. Tema centrale del Congresso la salute, declinata secondo le diverse aree di competenza del biologo, riconosciuto anche come professionista sanitario. Ad aprire la giornata un messaggio del Santo Padre incentrato sull'importanza del ruolo dei biologi nella società, auspicando che, mediante i progressi della biologia si favoriscano si-

gnificativi sviluppi per la cura dell'uomo. Secondo Tiziana Stallone, presidente Enpab: «Far coincidere previdenza con pensione è una visione miope. La pensione non è un semplice calcolo matematico, ma qualcosa che si costruisce fin da giovani. Tuttavia, noi di Enpab non ci sentiamo appagati dal fatto che il legislatore abbia voluto per la nostra Cassa di previdenza un sistema contributivo puro. Crediamo, infatti, che quei risparmi possano essere potenziati e crescere in maniera esponenziale, grazie all'importante ruolo svolto dai biologi nella nostra società. In tal senso, il nostro obiettivo è fare ancora di più per ogni iscritto, la previdenza deve essere percepita come uno strumento di tutela e valorizzazione del prezioso lavoro svolto dai professionisti biologi a beneficio di tutta la collettività».

Iardino: «Ok la legge su autonomia regioni»

di **Guillermo Sermonti**



«L'autonomia differenziata è una riforma importante, che offre nuove opportunità al Paese e responsabilizza le Regioni, che adesso avranno la possibilità di gestire meglio le proprie attività sul territorio, ottimizzando allo stesso tempo le risorse disponibili. Dal punto di vista della sanità, questa legge permetterà di abbandonare il dannoso e ideologico "regionalismo" che finora ha compresso e demonizzato i diversi sistemi sanitari regionali, aprendo a nuove prospettive di cura e assistenza. Sarà, però, fondamentale intervenire concretamente sui Lep, i Livelli essenziali delle prestazioni, che dovranno essere garantiti in modo uniforme sull'intero territorio nazionale». Lo afferma la Presidente di Fondazione The Bridge, Rosaria Iardino, commentando l'approvazione alla Camera del ddl sull'autonomia differenziata.

FARMACI 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Johnson & Johnson, 30 anni in oncologia

di **Renata Francavilla**

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento. «Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un

futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia intervenuta all'evento sui risultati dei congressi ASCO ed EHA 2024.

24 giugno 2024

QUOTIDIANONAZIONALE .net

<https://www.quotidiano.net/blog/malpelo/6652-33.6652>

L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia

Al meeting annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e al congresso dell'European Hematology Association (EHA) la ricerca Johnson & Johnson ha prodotto interessanti dati da studi clinici e di real-world. L'impegno di J&J in oncologia è ambizioso: entro il 2030 la previsione è quella di arrivare a 35 nuove richieste di autorizzazione per altrettante [...]

di Alessandro Malpelo



Al meeting annuale dell'**American Society of Clinical Oncology** (ASCO) e al congresso dell'**European Hematology Association** (EHA) la ricerca Johnson & Johnson ha prodotto interessanti dati da studi clinici e di real-world. L'impegno di J&J in oncologia è ambizioso: entro il 2030 la previsione è quella di arrivare a 35 nuove richieste di autorizzazione per altrettante terapie. In particolare, 15 richieste riguarderanno nello specifico i tumori del sangue, tre saranno quelle incentrate sul tumore

della prostata, altre tre saranno dedicate al tumore del polmone, quattro quelle rivolte al cancro della vescica.

*«Da più di trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di insoddisfatti dei pazienti oncologici, lavoriamo per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La pipeline – ha scritto **Alessandra Baldini**, direttore medico – continua ad arricchirsi di terapie avanzate e farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione più gestibile e con prospettive di cura».*

Negli ultimi dieci anni Johnson & Johnson ha ottenuto l'approvazione di 14 farmaci, di cui 8 pionieri nella loro classe. Vediamo ora i temi del momento per quanto riguarda i tumori solidi e le emolinfopatie neoplastiche.

Polmone

I risultati dello studio PALOMA III hanno dimostrato che l'uso combinato di Amivantamab e Lazertinib rappresenta un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR. Questo anticorpo bispecifico completamente umano ha mostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione. La formulazione sottocutanea di Amivantamab richiede un tempo di somministrazione molto più breve rispetto a quella endovenosa (circa 5 minuti contro 5 ore) e riduce le reazioni correlate all'infusione. Inoltre, la terapia sottocute ha dimostrato una maggiore durata della risposta e della sopravvivenza libera da progressione. Sulla base di questi risultati, J&J ha presentato una domanda di estensione di indicazione all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'uso di Amivantamab sottocute in combinazione con Lazertinib nel trattamento

di pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni specifiche dell'EGFR1. **Filippo de Marinis**, direttore della Divisione di Oncologia Toracica presso IEO di Milano e presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT), ha commentato con favore i risultati, considerati "un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con un approccio chemio-free".

Mieloma multiplo

J&J ha presentato oltre 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, tra cui l'anticorpo monoclonale anti-CD38, i bispecifici e le CAR-T. Uno studio di Fase III, denominato MAIA, ha valutato l'efficacia del trattamento con daratumumab (il primo anticorpo monoclonale anti-CD38) in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) nei pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili per il trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana osservata è stata di 7,5 anni, la più lunga riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone. Questi risultati indicano l'importanza di includere il daratumumab nella combinazione di trattamento di prima linea per questi pazienti. **Michele Cavo**, ordinario di Ematologia e direttore dell'Istituto Seragnoli presso l'Università di Bologna, è fiducioso sui progressi ottenuti nel trattamento del mieloma multiplo. Secondo l'illustre specialista, la disponibilità di farmaci innovativi ha favorito un approccio personalizzato, tenendo conto non solo dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione. Dati promettenti sul trattamento del mieloma vengono anche dalle terapie avanzate. Uno studio di rilievo è il MajesTEC-1, che riguarda l'anticorpo bispecifico teclistamab. Questo si lega sia all'antigene BCMA presente sulle cellule neoplastiche sia all'antigene CD3 sui linfociti T. I risultati sono stati: risposte durature e profonde nei pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario,

modalità di somministrazione del farmaco semplificata. Un secondo anticorpo bispecifico sviluppato da J&J è il talquetamab. Questo mira al recettore GPRC5D sulle cellule neoplastiche. I risultati dello studio MonumenTAL-1 sono stati positivi: tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e tassi moderati di infezione che calano nel tempo. Venendo alle CAR-T, lo studio CARTITUDE-4 di Fase III ha esaminato la terapia cellulare con cilta-cel, che mostra di migliorare la sopravvivenza libera da progressione. Pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide hanno beneficiato di una riduzione del rischio di progressione del 73% rispetto al braccio di controllo.

Leucemia linfatica cronica

Sempre in tema oncoematologia, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, la leucemia linfatica cronica (LLC). Ecco gli studi in proposito.

- Studio RESONATE-2. Questo studio ha seguito i pazienti per dieci anni trattati con ibrutinib in monoterapia ha mostrato benefici continui in termini di sopravvivenza (globale e libera da progressione) rispetto al trattamento con clorambucile. La LLC è un tumore del sangue che richiede opzioni terapeutiche efficaci. Ibrutinib è il primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) disponibile per il trattamento della LLC.
- Studio CAPTIVATE. A un follow-up di oltre 5 anni, lo studio ha valutato l'ibrutinib in combinazione con venetoclax. Questo connubio offre ulteriori vantaggi, soprattutto per i pazienti ad alto rischio, migliora la qualità della vita e semplifica la gestione clinica.

PERIODICI E PERIODICI ONLINE

<https://www.cinquecolonne.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Scritto da **Adnkronos**

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre...

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030

sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le

reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente

sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia

forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.sbircialanotizia.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad

arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia

toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (ciltacel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il

periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della

terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.lsdmagazine.com/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

FARMACI J&J IN ONCOLOGIA, 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030

Inserito da [Redazione](#) | 19 Giu, 2024 | [Ultim'ora](#) | [0](#) |



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media

di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito

dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di

progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.periodicodaily.com/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

By **Redazione**
19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della

European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata

è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucl (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

**POPULAR
SCIENCE** .it

<https://www.popsci.it/johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-di-farmaci-entro-il-2030.html>

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030

19 Giugno 2024 Marco Landucci



Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. "Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura"

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come

l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell'ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, *first-in-class*, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

“I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio “chemio-free”. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia “Seràgnoli” Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – La ricerca scientifica sta

facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel).

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore

di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

19 giugno 2024



<https://www.giornaleinfocastelliromani.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

By **Redazione**
19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della

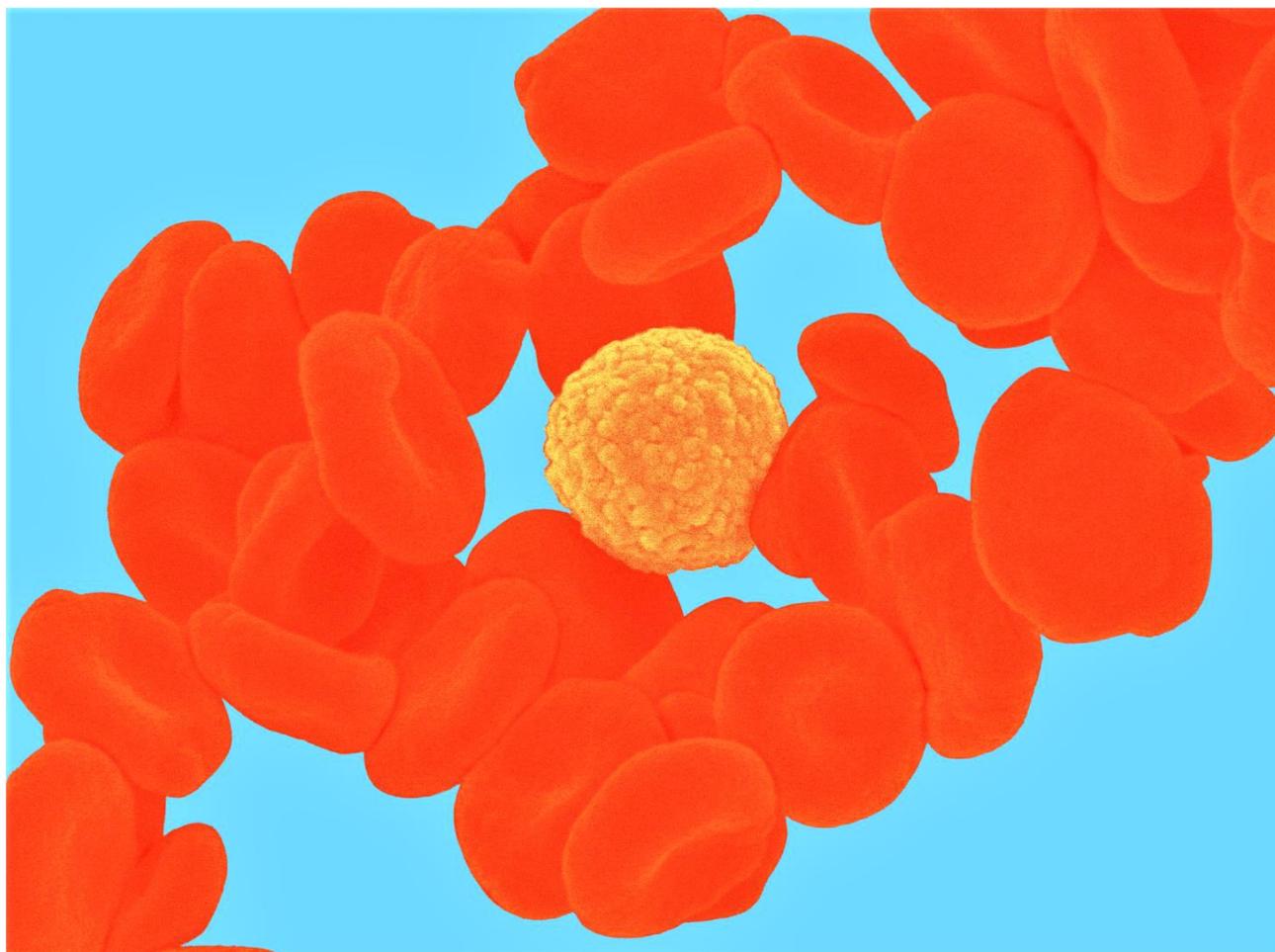
European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata

è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucl (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

23 giugno 2024

BUONGIORNO
lifestyle magazine online .it

<https://www.buongiornoonline.it/2024/06/limpegno-di-johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>



Medicina Redazione 23/06/2024

L'IMPEGNO DI JOHNSON & JOHNSON IN ONCOLOGIA: 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030

Con una media di due nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 richieste di autorizzazione per i tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre nel polmone, quattro nella vescica e oltre cinque in altre aree

L'azienda ha portato 85 abstract, tra cui 20 presentazioni orali, ai congressi ASCO ed EHA 2024, nel corso dei quali sono stati presentati nuovi dati da studi clinici e di real-world, sia per i tumori solidi sia per quelli ematologici

L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia è stato illustrato dalla Dottoressa Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento. *«Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura»*, ricorda **Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.**

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita

dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

«I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT)**. In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. *«Il mieloma è una malattia complessa per la*

quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione», dichiara **Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.**

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.⁵ I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule

neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

«I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa

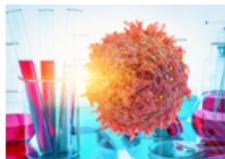
*combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge **Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.***

25 giugno 2024

**POPULAR
SCIENCE** .it
Newsletter

HEALTH REVIEW&FORUM

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030



Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni...

[continua ...](#)

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030

19 Giugno 2024 [Marco Landucci](#)



Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. "Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie

sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell'ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, *first-in-class*, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

“I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio “chemio-free”. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel).

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

SPECIALIZZATI

https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=122930

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030

In un quadro di massima allerta per quanto riguarda la diffusione mondiale del cancro, Johnson & Johnson illustra la sua attività di ricerca in oncologia. Entro il 2030 la big pharma Usa prevede di presentare 35 nuove richieste di autorizzazione per farmaci e terapie oncologiche.



19 GIU - Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. "Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma **Alessandra Baldini**, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura"

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell'ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab

in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

"I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel).

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di

osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva **Anna Maria Frustaci**, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

19 giugno 2024

DottNet .it

<https://www.dottnet.it/articolo/32536779/l-impegno-di-johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030>

L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



FARMACI REDAZIONE DOTNET | 19/06/2024 13:08

Con una media di due nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 richieste di autorizzazione per i tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre nel polmone, quattro nella vescica e oltre cinque in altre aree

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2021. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.² *«Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e*

*sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda **Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.***

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di **indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque** in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato **l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata** per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).³

«I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al

recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT)**. In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. *«Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione»*, dichiara **Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di **7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una**

riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.⁴

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.⁵ I risultati dello studio MonumenTAL-1, **invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D)** presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.⁶

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia **del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale.**⁷

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento

con clorambucile.⁸ I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto **rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati**, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.⁹

«I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge **Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.**

19 giugno 2024

DAILYHEALTH INDUSTRY.it

<https://www.dailyhealthindustry.it/johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-di-farmaci-entro-il-2030-ID31688.html>

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030

19 Giugno 2024 Marco Landucci

Johnson & Johnson
Innovative Medicine

Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del **69%**, con un incremento dei decessi del **72%**.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. "Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma **Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia** – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura"

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il **2030** sono previste, a livello globale, **35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie**, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell'ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il **tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR** grazie ad **amivantamab**, anticorpo bispecifico completamente umano, *first-in-class*, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello **studio di fase 3 PALOMA III** che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con **lazertinib** rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con **osimertinib** e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un **tempo di somministrazione significativamente più breve** rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

“I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio “chemio-free”. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT)**. In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)** la domanda di estensione di indicazione per **amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib** per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal **mieloma multiplo**. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva **Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia “Seràgnoli” Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna** – La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, **dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T**. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di **daratumumab** – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con **lenalidomide e desametasone (D-Rd)** in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: **anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel)**.

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il **MajesTEC-1** è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio **MonumentAL-1**, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello studio di fase 3 **CARTITUDE-4**, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la **leucemia linfatica cronica (LLC)**. In particolare, **ibrutinib** – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio **RESONATE-2**, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio **CAPTIVATE**, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con **venetoclax** in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento

con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva **Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda** – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

19 giugno 2024

sanità
informazione.it

<https://www.sanitainformazione.it/salute/johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-di-farmaci-entro-il-2030/>

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione di farmaci entro il 2030

In un quadro di massima allerta per quanto riguarda la diffusione mondiale del cancro, Johnson & Johnson illustra la sua attività di ricerca in oncologia. Entro il 2030 la big pharma USA prevede di presentare 35 nuove richieste di autorizzazione per farmaci e terapie oncologiche

di Marco Landucci



Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le **nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%**, con un **incremento dei decessi del**

72%.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson.

“Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma **Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia** – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il **2030** sono previste, a livello globale, **35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie**, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell'ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della **formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib** rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un **tempo di somministrazione significativamente più breve** rispetto alla formulazione

endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

“I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio “chemio-free”. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT)**. In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)** la domanda di estensione di indicazione per **amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib** per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva **Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia “Seràgnoli” Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna** – La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, **dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T**. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di **daratumumab** – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – **in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd)** in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: **anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel)**.

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il **MajesTEC-1** è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con **teclistamab** – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio **MonumentAL-1**, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, **talquetamab** – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello **studio di fase 3 CARTITUDE-4**, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma

multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la **leucemia linfatica cronica (LLC)**. In particolare, **ibrutinib** – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio **RESONATE-2**, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio **CAPTIVATE**, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva **Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda** – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

19 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

<https://www.pharmastar.it/news//business/onco-ematologia-le-novita-di-johnson-johnson-dai-congressi-asco-ed-eha-44588>

Onco ematologia, le novità di Johnson & Johnson dai congressi ASCO ed EHA

- *Mercoledì 19 Giugno 2024*
- *Redazione*

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.



Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.

«Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi.

Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda **Alessandra Baldini**, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8

capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET).

Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

«I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free".

Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. «Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione», dichiara **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza

riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.

I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella

LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

«I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici.

I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge **Anna Maria Frustaci**, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

19 giugno 2024

quotidianosanità.it

Newsletter

Scienza e Farmaci

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030



19 GIU - In un quadro di massima allerta per quanto riguarda la diffusione mondiale del cancro, Johnson & Johnson illustra la sua attività di ricerca in oncologia. Entro il 2030 la big pharma Usa prevede di presentare 35 nuove richieste di autorizzazione per farmaci e terapie oncologiche. [Leggi >](#)

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030

In un quadro di massima allerta per quanto riguarda la diffusione mondiale del cancro, Johnson & Johnson illustra la sua attività di ricerca in oncologia. Entro il 2030 la big pharma Usa prevede di presentare 35 nuove richieste di autorizzazione per farmaci e terapie oncologiche.



19 GIU - Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. "Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma **Alessandra Baldini**, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura"

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell'ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

“I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio “chemio-free”. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia “Seràgnoli” Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di

trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel).

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva **Anna Maria Frustaci**, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

19 giugno 2024

SANITÀ33 .it

<https://www.sanita33.it/mercato/3411/farmaci-oncologici-per-j-j-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci oncologici, per J&J 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la propria mission



Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della

loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J aggiunge Baldini è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe riporta una nota Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi si legge nella nota J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab

anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NsclC avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

In particolare, dettaglia J&J la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di

estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel).

20 giugno 2024

PharmaKronos

IN QUESTO NUMERO

1. Nucleare, in Danimarca a ruba le compresse di iodio: le Autorità aggiornano piano
2. Come funzionano pillole iodio e perché esperti sconsigliano fai-da-te
3. Farmaci, J&J in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030
4. L'AI fidelizza i donatori di sangue, nasce piattaforma OpenChair
5. Ricerca, Mytho nuovo gene della longevità: un alleato per invecchiare in salute
6. Adnkronos Salute contro le fake news

3 | Farmaci, J&J in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative,

basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi

risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma

multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio

Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

23 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

Newsletter

Onco ematologia, le novità di Johnson & Johnson dai congressi ASCO ed EHA

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.

[leggi l'articolo »](#)

Onco ematologia, le novità di Johnson & Johnson dai congressi ASCO ed EHA

- *Mercoledì 19 Giugno 2024*
- *Redazione*

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.



Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.

«Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi.

Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda **Alessandra Baldini**, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8

capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET).

Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

«I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free".

Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. «Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione», dichiara **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza

riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.

I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella

LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

«I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici.

I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge **Anna Maria Frustaci**, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

25 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

<https://www.pharmastar.it/pharmastartv//business/dopo-asco-ed-eha-johnson-johnson-fa-il-punto-sulle-novita-attuali-e-future-12753>

Dopo ASCO ed EHA, Johnson & Johnson fa il punto sulle novità attuali e future

• *Dr.ssa Alessandra Baldini*

La storia di Johnson & Johnson nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 l'azienda ha presentato oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Ne parliamo con Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

Link per visualizzare il video completo https://youtu.be/7K_2ssXAUR4

Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini



25 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

<https://www.pharmastar.it/pharmastartv//oncoemato/mieloma-multiplo-le-car-t-aumentano-la-sopravvivenza-utilizzo-in-fasi-pi-precoci-di-malattia-12757>

Mieloma multiplo, le CAR-T aumentano la sopravvivenza, utilizzo in fasi più precoci di malattia

• Prof. Michele Cavo

La terapia cellulare a base di CAR-T è entrata anche nella cura del mieloma multiplo, con risultati di grande importanza clinica, tanto da farle utilizzare in fasi sempre più precoci di malattia. I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4 condotto con le CAR-T ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel), per le quali J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliori significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale.

Ne parliamo con il Prof. Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/X-4FK1WZYsM>

Intervista al Prof. Michele Cavo



Professor Michele Cavo

Ordinario di Ematologia dell'Università di Bologna
Direttore dell'Istituto di Ematologia 'L. e A. Seragnoli'
IRCCS AOU di Bologna - Policlinico di Sant'Orsola

25 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

<https://www.pharmastar.it/pharmastartv//oncoemato/tumore-del-polmone-egfr-mutato-cure-chemio-free-e-farmaci-pi-facili-da-assumere-12754>

Tumore del polmone EGFR mutato, cure chemio- free e farmaci più facili da assumere

I pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". La combinazione di amivantamab, un anticorpo bispecifico diretto contro i recettori dell'EGFR e del MET (utilizzato anche per via sottocutanea), e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione.

Ne parliamo con il Prof. Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT).

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/uSfkwbc5k7c>

Intervista al Prof. Filippo de Marinis



Filippo de Marinis

Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano
Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT)

25 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

<https://www.pharmastar.it/pharmastartv//oncoemato/leucemia-linfatica-cronica-dati-a-10-anni-confermano-efficacia-e-sicurezza-di-ibrutinib-12756>

Leucemia linfatica cronica, dati a 10 anni confermano efficacia e sicurezza di ibrutinib

Ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

Ne parliamo con la Dr.ssa Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/1fHat42Qm7k>

Intervista alla Prof.ssa Anna Maria Frustaci



25 giugno 2024

PHARMASTAR[★]
Il Giornale online sui Farmaci .it

<https://www.pharmastar.it/pharmastartv//oncoemato/mieloma-multiplo-le-nuove-frontiere-di-cura-con-gli-anticorpi-bispecifici-12758>

Mieloma multiplo, le nuove frontiere di cura con gli anticorpi bispecifici

Gli anticorpi bispecifici rappresentano una promettente innovazione nel trattamento del mieloma multiplo. Questi anticorpi sono progettati per legarsi simultaneamente a due diversi antigeni: uno presente sulle cellule tumorali e l'altro sulle cellule del sistema immunitario, come i linfociti T. Questo permette di avvicinare le cellule immunitarie alle cellule tumorali, facilitando la loro distruzione. Al congresso dell'EHA Johnson & Johnson ha presentato i dati di due anticorpi bispecifici: teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) e talquetamab - primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche.

Ne parliamo con il Prof. Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/OGj7gTi0Z3U>

Intervista al Prof. Michele Cavo



Professor Michele Cavo

Ordinario di Ematologia dell'Università di Bologna
Direttore dell'Istituto di Ematologia 'L. e A. Seragnoli'
IRCCS AOU di Bologna - Policlinico di Sant'Orsola

RADIO, TV E CANALI ONLINE

21 giugno 2024

Network Radio Linea 1

Network Linea 1

Radio Radiosa Music
Radio Medua
Radio Venere
Jonica Radio
Radio Amica
Radio Telesia
Radio Record
Radio Cassino Stereo
Radio Luna *
Radio Città Futura *
Radio Centro Mare Ladispoli
Radio Canalezero
Simply Radio
Radio Onda Ligure 101
Radio Sound (Milano)
Radio Ritmo
Radio Esmeralda
Radio Faleria Mare
Radio Fantasy FM
Radio Dora *
Radio Argento
Radio Iglesias
Radio Nova Sorso
Radio Studio 5
Bella Radio
Radio Più
Radio Touring Catania
Radio Amore Messina *
Radio Relax 3
Radio Futura Network
Radio Anaunia
Radio Galileo
Top Radio*
Radio Voce nel Deserto

Servizio andato in onda nel Giornale Radio nell' edizione delle ore: 18.30

Link per ascoltare il servizio completo dal minuto 2.38 https://www.hcc-milano.com/stampa/JnJ/2024/conferenza_oncology/Rassegna%20stampa/Area/

Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini dal minuto 3.12

21 giugno 2024

Network Radio Linea 2

Network Linea 2

Radio Monte Velino
Radio Potenza Centrale
RLB - Radio Libera Bisignano *
Radio Valentina
Radio Amore i migliori anni
Radio Amore NA
Radio Stella
Radio Italia
Radio Fantasy
Radio Nostalgia Liguria
Radio 103
Radionumberone
Radio Italia Network
Radio Milan Inter
Radio TRS
Radio Arancia
RadioCity
RadioCity SMI
Radio Stereo 5
Radio Energy
Radio Puglia
Radio Gamma
Controradio
Ritmo 80
Radio Aurora
Radio System Network
Radiolina
Radio Antenna Uno
Radio Zenith Messina
Happy Radio
Radio Smile
Radio Messina International
Radio Palermo Centrale
Radio One
FM Classic
FM Italia
Radio RTT
Radio Subasio
Radio Company
Radio Padova
Easy Network
Radio 80
Radio Cortina
Radio Adige
Radio Italia Anni 60
Radio Sportiva

Servizio andato in onda nel Giornale Radio nell' edizione delle ore: 18.45

Link per ascoltare il servizio completo dal minuto 2.38 https://www.hcc-milano.com/stampa/JnJ/2024/conferenza_oncology/Rassegna%20stampa/Area/

Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini dal minuto 3.12

21 giugno 2024

Network Radio Linea 3

Network Linea 3

Basilicata Radio Due BIERREDUE
Radio Eva
Radio CRC Targato Italia
Radio Punto Nuovo
Studioelle
Radio Punto Zero
Radio Bussola 24 Salerno
Radio MPA
Radio Antenna Uno
Radio Sabbia
Modena 90
Modena Radio City
Radio Dolce Vita
Radio Sanluchino
Punto Radio
Radio Punto Zero
Radio Dolce Musica
Radio Rock
Radio Centro Suono 101.3
Radio Mambo
Lazio Style Radio
Radio Antenne Erreci Cisterna
Radio Immagine - la radio di latina
Radio Spazio Blu
Radio Savona Sound
Radio Circuito 29
Radio Azzurra
Radioblu
Skyline Radio & Soul
Radio Linea Numero Uno
Radio Aut
Radio Veronica One
Radio Frejus
Radio Vallebelbo
Radio Canelli e Monferrato
RTO L'altra radio
Radio Piemonte Sound Amica
Radio Azzurra FM
Radio Nostalgia Cagliari
Radio Cuore (OR)
Radio Venere
Radio Amore Catania *
Etna Espresso
Radio Antenna dello Stretto
Radio Antenna Bisacquino
Radio Time
RMC 101 - Radio Marsala Centrale
Radio Nostalgia
Radio Rosa
Radio Siena
Radio Lady (Empoli)

Radio Toscana
Radio Delta
Radio Onda Libera
Canale Italia
Delta Radio

Servizio andato in onda nel Giornale Radio nell' edizione delle ore: 18.45

Link per ascoltare il servizio completo dal minuto 2.38 https://www.hcc-milano.com/stampa/JnJ/2024/conferenza_oncology/Rassegna%20stampa/Area/

Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini dal minuto 3.12

21 giugno 2024

Network Radio Linea 4

Network Linea 4

Radio Play Capital
Radio Parsifal
Radio Tour
Radio Azzurra
Radio Flumeri
Radio Marte
Radio Blue Star
Radio Studio Delta
Radio Sound (FE)
Paneburromarmellata *
Radio Venere
Radio Metrò
Radio Verde
Radio Radio *
Idea Radio
Radio Studio 93
Radio Lazio
Nuova Rete
Radio Mondo Rieti
Skylab
Radio Millenote
Radio Bergamo
Radio Lattemiele
Radio Ananas
Radio Incontro
Radio Antenna Adriatica
Radio Mondo
Radio Vega
Radio Alba
L'Altraradio
Radio Rama (Manduria)
Radio Capitanata
Radio Emme Due
RMS Radio Marte Siracusa
Radio Catania
Radiostreet Messina
Radio Messina Sud
Radio Azimut
Radio Fiesole 100
Radio Stop
Antenna Radio Esse
Radio Emme
Radio Suby
Radio Subasio Più
Maxradio Energy
Radio Tadino
Radio Lattemiele
Radio Venezia
Radio Valbelluna
Radio Verona

Servizio andato in onda nel Giornale Radio nell' edizione delle ore: 19.00

Link per ascoltare il servizio completo dal minuto 2.38 https://www.hcc-milano.com/stampa/JnJ/2024/conferenza_oncology/Rassegna%20stampa/Area/

Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini dal minuto 3.12

22 giugno 2024



PIEMONTE

SKY 821 - Piemonte

RETE 7 - Piemonte

TELESTUDIO

CAPRI TELEVISION - Piemonte

VIDEONORD- Piemonte

VIDEO NOVARA - Piemonte

TELERITMO- Piemonte

QUINTARETE- Piemonte

CAFÈ TV – Piemonte

SUPER TV – Piemonte

CAPRI FASHION- Piemonte

Tele Genova

VAL D' AOSTA

SKY 821 – Val D'Aosta

RETE 7– Val D'Aosta

CAPRI TELEVISION – Val D'Aosta

SUPER TV– Val D'Aosta

CAFÈ TV– Val D'Aosta

CAPRI FASHION – Val D'Aosta

VIDEO NOVARA – Val D'Aosta

LOMBARDIA

SKY 821 – Lombardia

TELEUNICA TV– Lombardia

CAPRI TELEVISION– Lombardia

CAFÈ TV– Lombardia

TELE SONDRIO NEWS– Lombardia

VIDEO NOVARA– Lombardia

CAPRI FASHION - Lombardia

TELERITMO– Lombardia

Super Tv

Orobie Web

VENETO

SKY 821 – Veneto

TELESANTERNO - Veneto

TELEVENEZIA- Veneto

TELEVENETO- Veneto

TELEPORDENONE- Veneto

CAPRI TELEVISION- Veneto

TELE ANTENNA TRIESTE- Veneto

CAFÈ TV- Veneto

SUPER TV - Veneto

DITV- Veneto

CAPRI FASHION- Veneto
FRIULI VENEZIA GIULIA
SKY 821 - Friuli
TELEPORDENONE - Friuli
CAPRI TELEVISION- Friuli
TELEVENEZIA- Friuli
TELE ANTENNA TRIESTE- Friuli
RAN RV- Friuli
CAPRI FASHION - Friuli
CAFÈ TV- Friuli
SUPER SIX – Friuli
SUPER TV - Friuli
Capri Television
TRENTINO ALTO-ADIGE
SKY 821 -Trentino
CAPRI TELEVISION-Trentino
CAPRI FASHION-Trentino
CAFÈ TV-Trentino
LIGURIA
SKY 821 -Liguria
ANTENNA -BLU – Liguria
TELERIVIERA-Liguria
IMPERIA TV-Liguria
SUPER TV-Liguria
CAFÈ TV-Liguria
CAPRI FASHION-Liguria
Tele Genova
TOSCANA
SKY 821 -Toscana
TELETRURIA-Toscana
TELETRURIA 2-Toscana
CAPRI TELEVISION-Toscana
TELEREGIONE TOSCANA-Toscana
TELE CAMAIORE-Toscana
TVR AUTOVOX TELEITALIA 41-Toscana
TELERIVIERA-Toscana
CAPRI FASHION-Toscana
TELEELBA-Toscana
Rete mia
EMILIA ROMAGNA
SKY 821 – Emilia Romagna
TELESANTERNO– Emilia Romagna
CAPRI TELEVISION– Emilia Romagna
DITV– Emilia Romagna
SUPER TV– Emilia Romagna
CAPRI FASHION– Emilia Romagna

CAFE TV– Emilia Romagna
UMBRIA
SKY 821 -Umbria
TELETRURIA - Umbria
TELETRURIA 2- Umbria
TELE 2000- Umbria- Umbria
CAPRI TELEVISION- Umbria
TVR AUTOVOX TELEITALIA 41- Umbria
CAPRI FASHION- Umbria
Tele Radio Leo
MARCHE
SKY 821 - Marche
TELEMAX- Marche
CAPRI TELEVISION- Marche
DITV- Marche
CAPRI FASHION - Marche
CAFÈ TV- Marche
Capri Fas
ABRUZZO
SKY 821 -Abruzzo
TELEMAX-Abruzzo
TELEUNIVERSO-Abruzzo
CAPRI TELEVISION-Abruzzo
CAPRI FASHION-Abruzzo
Tele Ponte
R115
LAZIO
SKY 821 -Lazio
LAZIO TV-Lazio
SUPERNOVA-Lazio
GOLD TV-Lazio
CAPRI TELEVISION-Lazio
CINQUESTELLE-Lazio
SUPER TV-Lazio
CAFÈ TV-Lazio
CANALE ZERO-Lazio
GARI TV-Lazio
TELEPONTINA-Lazio
TVR AUTOVOX TELEITALIA 41-Lazio
TS 2000-Lazio
AMICI TV-Lazio
CAPRI FASHION-Lazio
Supernova 4
Teleradio Leo
CAMPANIA
SKY 821 – Campania

TELECAPRI - Campania
TELEVOMERO- Campania
CDS- Campania
TV OGGI SALERNO- Campania
CAPRI TELEVISION- Campania
TELECAPRINEWS TCN- Campania
TELESCHIA- Campania
RETESEI- Campania
CAPRI FASHION- Campania
SUD TV- Campania
TG YOU 24 CHANNEL- Campania
Tele Laser
BASILICATA
SKY 821 – Basilicata
RETESEI– Basilicata
CAPRI FAHSION– Basilicata
CALABRIA
SKY 821 – Calabria
RTI CALABRIA– Calabria
CAPRI TELEVISION– Calabria
TELEMIA– Calabria
TELE LIBERA CASSANO– Calabria
CAPRI FASHION– Calabria
PUGLIA
SKY 821 - Puglia
TRM - Puglia
TELE SVEVA- Puglia
CAPRI TELEVISION- Puglia
TELEBLU FOGGIA- Puglia
TELE RADIO CITTÀ BIANCA- Puglia
MANFREDONIATV- Puglia
RTM- Puglia
CAPRI FAHSION- Puglia
SICILIA
SKY 821 -Sicilia
CAPRI TELEVISION-Sicilia
VIDEOSICILIA-Sicilia
CANALE 46-Sicilia
TELERADIO STUDIO 98-Sicilia
ETNA ESPRESSO CHANNEL-Sicilia
TELE 8-Sicilia
TELESTAR-Sicilia
TV ACICASTELLO-Sicilia
TELECOMISO-FREE TV-Sicilia
CAPRI FASHION-Sicilia
Tele Eubea

MOLISE
SKY 821- Molise
TVI- Molise- Molise
TELEMAX- Molise
CAPRI TELEVISION- Molise
TRM- Molise
CAPRI FASHION- Molise
SARDEGNA
SKY 821-Sardegna
CAPRI TELEVISION-Sardegna
CATALAN TV-Sardegna
TVR AUTOVOX TELEITALIA 41-Sardegna
CAPRI FASHION-Sardegna

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/PG7ytF15Akw>

Intervista alla Prof.ssa Anna Maria Frustaci dal secondo 0.51



Intervista al Prof. Michele Cavo dal minuto 4.57



Intervista al Prof. Filippo de Marinis dal minuto 5.47



Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini dal minuto 11.55



22 giugno 2024



Pianeta Salute

<https://www.youtube.com/watch?v=PG7ytF15Akw>

Dai Congressi ASCO e EHA le ultime novità in oncologia nella lotta ai tumori solidi ed ematologici

Il cancro rappresenta una delle maggiori emergenze sanitarie del nostro secolo. Nel 2023, in Italia, sono state stimate circa 400.000 nuove diagnosi, con un aumento significativo rispetto al 2020. Questo incremento evidenzia l'urgenza di sviluppare nuovi trattamenti e strategie terapeutiche, molte delle quali sono state presentate ai recenti congressi internazionali come l'ASCO di Chicago e quello della EHA European Hematology Association a Madrid. Durante questi eventi, sono emerse importanti novità nel trattamento delle malattie oncologiche ed ematologiche. La dottoressa Frustaci ha discusso le innovazioni nel trattamento della leucemia linfatica cronica, una malattia che colpisce prevalentemente i pazienti anziani. Grazie ai nuovi farmaci intelligenti, come gli inibitori di BTK, il panorama terapeutico è radicalmente cambiato, offrendo ai pazienti una sopravvivenza libera da progressione di malattia fino a dieci anni. Il professor Cavo ha poi illustrato i progressi nel trattamento del mieloma multiplo, resi possibili dall'introduzione di nuove classi di farmaci e sofisticate modalità di immunoterapia. Questi trattamenti hanno colmato molti bisogni terapeutici insoddisfatti, migliorando significativamente la qualità della vita dei pazienti. Anche il trattamento del tumore al polmone ha visto importanti innovazioni, come spiegato dal professor De Marinis. L'introduzione di farmaci di terza generazione per il trattamento delle mutazioni del gene EGFR ha permesso di migliorare la sopravvivenza dei pazienti, con terapie mirate e personalizzate che mostrano risultati promettenti. La Johnson & Johnson ha giocato un ruolo cruciale nel campo della ricerca oncologica, con investimenti significativi che hanno portato allo sviluppo di nuovi farmaci per i tumori solidi e ematologici. L'azienda ha presentato numerosi studi clinici ai congressi di Chicago e Madrid, sottolineando l'importanza della medicina di precisione e delle combinazioni di farmaci innovative. Infine, l'intelligenza artificiale sta rivoluzionando la ricerca medico-scientifica, accelerando lo sviluppo di nuovi farmaci e rendendo i processi più efficienti. Come evidenziato dalla dottoressa Baldini, l'uso di algoritmi avanzati e pazienti sintetici sta riducendo i costi e i tempi di sviluppo, offrendo nuove prospettive per il futuro della medicina. I recenti progressi nella ricerca oncologica e ematologica, presentati nei principali congressi internazionali, stanno aprendo nuove strade per il trattamento del cancro, migliorando significativamente le prospettive di vita e la qualità della cura per milioni di pazienti. [#InnovazioneOncologia](#) [#RicercaMedica](#) [#MedicinaDiPrecisione](#) Interviste a: Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda; Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT); Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/PG7ytF15Akw>

Intervista alla Prof.ssa Anna Maria Frustaci dal secondo 0.51



Intervista al Prof. Michele Cavo dal minuto 4.57



Intervista al Prof. Filippo de Marinis dal minuto 5.47



Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini dal minuto 11.55



25 giugno 2024



PharmaStar TV

https://www.youtube.com/watch?v=7K_2ssXAUR4&t=81s

Dopo ASCO ed EHA, Johnson & Johnson fa il punto sulle novità attuali e future

La storia di Johnson & Johnson nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 l'azienda ha presentato oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Ne parliamo con Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

Link per visualizzare il video completo https://youtu.be/7K_2ssXAUR4

Intervista alla Dott.ssa Alessandra Baldini



25 giugno 2024



PharmaStar TV

<https://www.youtube.com/watch?v=X-4FK1WZYsM&t=107s>

Mieloma multiplo, le CAR-T aumentano la sopravvivenza, utilizzo in fasi più precoci di malattia

La terapia cellulare a base di CAR-T è entrata anche nella cura del mieloma multiplo, con risultati di grande importanza clinica, tanto da farle utilizzare in fasi sempre più precoci di malattia. I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4 condotto con le CAR-T ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel), per le quali J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliori significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale. Ne parliamo con il Prof. Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/X-4FK1WZYsM>

Intervista al Prof. Michele Cavo



25 giugno 2024



PharmaStar TV

<https://www.youtube.com/watch?v=uSfkwbC5k7c&t=1s>

Tumore del polmone EGFR mutato, cure chemio-free e farmaci più facili da assumere

I pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". La combinazione di amivantamab, un anticorpo bispecifico diretto contro i recettori dell'EGFR e del MET (utilizzato anche per via sottocutanea), e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione. Ne parliamo con il Prof. Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT).

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/uSfkwbC5k7c>

Intervista al Prof. Filippo de Marinis



25 giugno 2024



PharmaStar TV

<https://www.youtube.com/watch?v=1fHat42Qm7k&t=66s>

Leucemia linfatica cronica, dati a 10 anni confermano efficacia e sicurezza di ibrutinib

Ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. Ne parliamo con la Dr.ssa Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/1fHat42Qm7k>

Intervista alla Prof.ssa Anna Maria Frustaci



25 giugno 2024



<https://www.youtube.com/watch?v=OGj7gTi0Z3U&t=3s>

Mieloma multiplo, le nuove frontiere di cura con gli anticorpi bispecifici

Gli anticorpi bispecifici rappresentano una promettente innovazione nel trattamento del mieloma multiplo. Questi anticorpi sono progettati per legarsi simultaneamente a due diversi antigeni: uno presente sulle cellule tumorali e l'altro sulle cellule del sistema immunitario, come i linfociti T. Questo permette di avvicinare le cellule immunitarie alle cellule tumorali, facilitando la loro distruzione. Al congresso dell'EHA Johnson & Johnson ha presentato i dati di due anticorpi bispecifici: teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) e talquetamab - primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche. Ne parliamo con il Prof. Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Link per visualizzare il video completo <https://youtu.be/OGj7gTi0Z3U>

Intervista al Prof. Michele Cavo



SOCIAL NETWORK

19 giugno 2024



Pianeta salute

https://www.linkedin.com/posts/pianeta-salute-agenzia-di-stampa-tv_oncologia-innovazione-asco2024-activity-7209145623990751232-VjV9/?utm_source=share&utm_medium=member_desktop



Pianeta Salute Agenzia di Stampa TV • 2°

Agenzia di Stampa TV presso Di Leandro & Partners

22 ore •

+ Segui ...

Innovazione in Oncologia: Le Novità di Johnson & Johnson dall'ASCO 2024**

Milano, 19 giugno 2024 - Johnson & Johnson ha sollevato il velo su entusiasmanti avanzamenti in oncologia al congresso ASCO ed EHA 2024, con oltre 85 abstract e 20 presentazioni orali.

Durante la conferenza stampa, abbiamo ricevuto aggiornamenti da esperti di spicco:

- Michele Cavo, Professore di Ematologia e Direttore dell'Istituto di Ematologia "Seràgnoli" dell'Università di Bologna.
- Filippo de Marinis, Direttore dell'Oncologia Toracica presso l'IEO di Milano.
- Anna Maria Frustaci, Dirigente medico di Ematologia all'Ospedale Niguarda di Milano.
- Alessandra Baldini, Direttrice medica di Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

** Cosa c'è di nuovo?*

 Carcinoma polmonare: Dati rivoluzionari dallo studio PALOMA III su amivantamab, con una formulazione sottocutanea che riduce il tempo di somministrazione da 5 ore a 5 minuti.

 Mieloma multiplo: La combo vincente di daratumumab, lenalidomide e desametasone ha fatto registrare miglioramenti significativi nella sopravvivenza dei pazienti. E le terapie CAR-T? Stanno promettendo altrettanto bene!

 Leucemia linfatica cronica: Ibrutinib, l'inibitore BTK, continua a dimostrare vantaggi a lungo termine nella sopravvivenza, soprattutto in combinazione con venetoclax.

Seguiteci! 

Pianeta Salute TV ha documentato tutto per voi. Non perdetevi i nostri aggiornamenti video e le interviste esclusive!  [#Oncologia](#) [#Innovazione](#)
[#ASCO2024](#) [#EHA2024](#)



19 giugno 2024



Pianeta salute

<https://www.facebook.com/PianetaSalute/posts/pfbid02nyXGG6Ddy31xSpDC4DYRKhWtmzexVSN73ageXX4oA7ZShNyQ8CEfGpqqqCkbgXeWl>



Pianeta Salute si trova presso **Milano**.

22 h · 🌐



🚀 **Innovazione in Oncologia: Le Novità di Johnson & Johnson dall'ASCO 2024**

🗣️ ***Milano, 19 giugno 2024*** - **Johnson & Johnson** ha sollevato il velo su entusiasmanti avanzamenti in oncologia al congresso ASCO ed EHA 2024, con oltre 85 abstract e 20 presentazioni orali.

Durante la conferenza stampa, abbiamo ricevuto aggiornamenti da esperti di spicco:

- Michele Cavo, Professore di Ematologia e Direttore dell'Istituto di Ematologia "Seràgnoli" dell'Università di Bologna.
- Filippo de Marinis, Direttore dell'Oncologia Toracica presso l'IEO di Milano.
- Anna Maria Frustaci, Dirigente medico di Ematologia all'Ospedale Niguarda di Milano.
- Alessandra Baldini, Direttrice medica di Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

📌 Cosa c'è di nuovo?

🫁 **Carcinoma polmonare: Dati rivoluzionari dallo studio PALOMA III su amivantamab, con una formulazione sottocutanea che riduce il tempo di somministrazione da 5 ore a 5 minuti.**

👤 **Mieloma multiplo: La combo vincente di daratumumab, lenalidomide e desametasone ha fatto registrare miglioramenti significativi nella sopravvivenza dei pazienti. E le terapie CAR-T? Stanno promettendo altrettanto bene!**

🩸 **Leucemia linfatica cronica: Ibrutinib, l'inibitore BTK, continua a dimostrare vantaggi a lungo termine nella sopravvivenza, soprattutto in combinazione con venetoclax.**

Seguiteci! 📺

Pianeta Salute TV ha documentato tutto per voi. Non perdetevi i nostri aggiornamenti video e le interviste esclusive! 📺 [#Oncologia](#) [#Innovazione](#) [#ASCO2024](#) [#EHA2024](#)



19 giugno 2024

Instagram

Pianeta salute

https://www.instagram.com/p/C8ZQgmiKRvL/?utm_source=ig_web_copy_link&igsh=MzRIODBiNWFIZA%3D%3D&img_index=1

🚀 Innovazione in Oncologia: Le Novità di Johnson & Johnson dall'ASCO 2024

👤 *Milano, 19 giugno 2024* - Johnson & Johnson ha sollevato il velo su entusiasmanti avanzamenti in oncologia al congresso ASCO ed EHA 2024, con oltre 85 abstract e 20 presentazioni orali .

Durante la conferenza stampa, abbiamo ricevuto aggiornamenti da esperti di spicco:

- Michele Cavo, Professore di Ematologia e Direttore dell'Istituto di Ematologia "Seràgnoli" dell'Università di Bologna.

- Filippo de Marinis, Direttore dell'Oncologia Toracica presso l'IEO di Milano.

- Anna Maria Frustaci, Dirigente medico di Ematologia all'Ospedale Niguarda di Milano.

- Alessandra Baldini, Direttrice medica di Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

🆕 Cosa c'è di nuovo?

☑️ Carcinoma polmonare: Dati rivoluzionari dallo studio PALOMA III su amivantamab, con una formulazione sottocutanea che riduce il tempo di somministrazione da 5 ore a 5 minuti.

👤 Mieloma multiplo: La combo vincente di daratumumab, lenalidomide e desametasone ha fatto registrare miglioramenti significativi nella sopravvivenza dei pazienti. E le terapie CAR-T? Stanno promettendo altrettanto bene!

📈 Leucemia linfatica cronica: Ibrutinib, l'inibitore BTK, continua a dimostrare vantaggi a lungo termine nella sopravvivenza, soprattutto in combinazione con venetoclax.

Seguiteci! 📺

Pianeta Salute TV ha documentato tutto per voi. Non perdetevi i nostri aggiornamenti video e le interviste esclusive!



19 giugno 2024



Adnkronos

<https://www.facebook.com/AgenziaAdnKronos/posts/pfbid02L3S3rbcpsX8QAdoRyG7ooYjAz7fen36p3CpGj3fGGM9sNW7hn5ciie6Zb2u9DXbl>

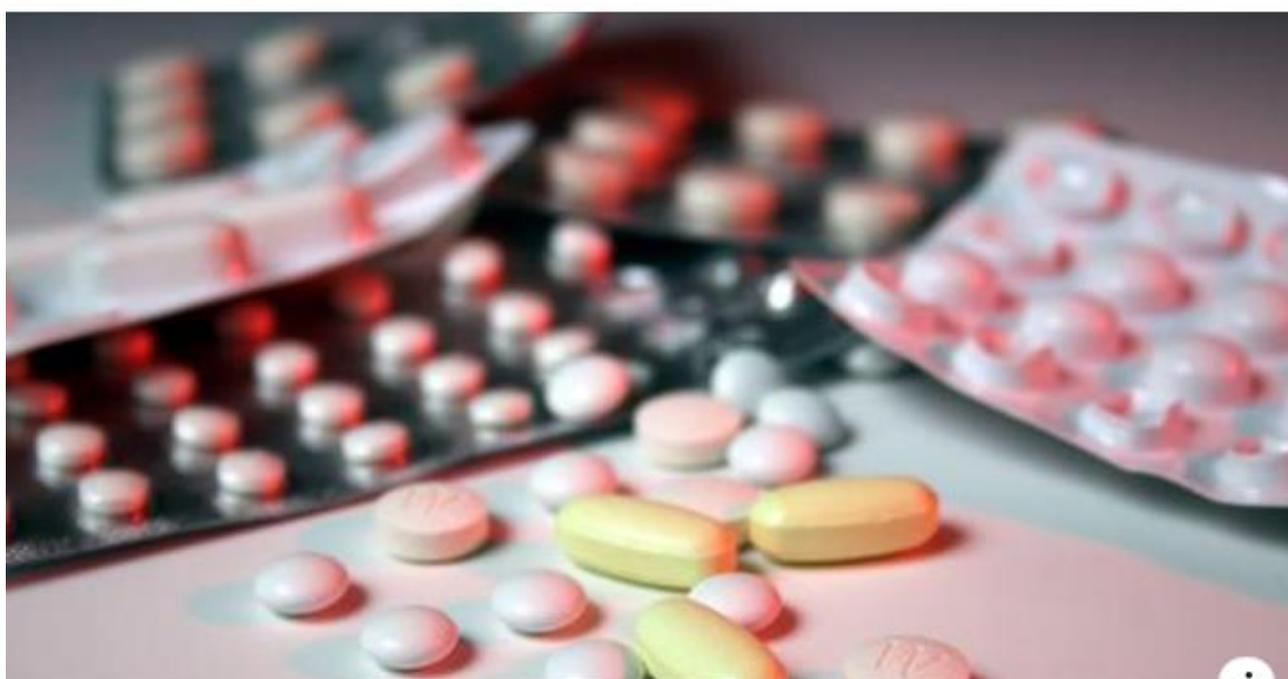


Adnkronos

10 h · 🌐



Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue.



ADNKRONOS.COM

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Foto di repertorio - FOTOGRAMMA

19 giugno 2024 | 15.00

[Redazione Adnkronos](#)

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati

reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi

risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con

lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore

ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

X
Adnkronos

<https://x.com/Adnkronos/status/1803555026297655484>



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[Translate post](#)



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

From adnkronos.com

12:26 AM · Jun 20, 2024 · 1,604 Views

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Foto di repertorio - FOTOGRAMMA

19 giugno 2024 | 15.00

[Redazione Adnkronos](#)

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati

reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi

risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con

lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucl (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore

ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

E-ZINE E NEWSLETTER

7 giugno 2024



<https://www.superabile.it/portale/it/dettaglio.gen.2024.06.ricerca-onco-ematologica-evento-milano-giugno-2024.html>

Un evento a Milano per parlare di ricerca e di innovazione in onco-ematologia
Un evento a Milano per parlare di ricerca e di innovazione in onco-ematologia



07 giugno 202407 giu 2024

Milano- Il cancro rappresenta sempre di più la malattia del nostro secolo: nel corso del 2023 erano previste quasi 400.000 mila nuove diagnosi nel nostro paese.

Secondo gli esperti, il numero è destinato ad aumentare ancora. I progressi della ricerca scientifica hanno portato a una vera e propria rivoluzione nel trattamento di alcune di queste neoplasie.

Grazie a un portafoglio di terapie innovative in evoluzione, una nota azienda farmaceutica sta contribuendo a rispondere ai bisogni clinici ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro qualità di vita.

La conferenza stampa "Le novità dai grandi congressi internazionali" che si terrà mercoledì 19 giugno, ore 11.30-12.30 presso la Sala Castiglioni, Palazzo Bovara, Corso Venezia 51, Milano sarà- spiegano gli organizzatori- un'importante occasione di aggiornamento e condivisione dei risultati in ambito onco-ematologico dei congressi internazionali Asco e Eha 2024.

Interverranno:

Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano, presidente Associazione italiana di oncologia toracica - Aiot

Anna Maria Frustaci, dirigente medico struttura complessa di ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia

19 giugno 2024



https://www.adnkronos.com/salute/j-e-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030_3K6N6rKZfNc2pV3yFJeXBS

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Foto di repertorio - FOTOGRAMMA

19 giugno 2024 | 15.00

[Redazione Adnkronos](#)

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NsclC) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione

con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (lv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (ciltacel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a

un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

TISCALI .it

<https://notizie.tiscali.it/cronaca/articoli/j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-autorizzazione-entro-2030/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

di *Adnkronos* 19-06-2024 - 14:59



Ascolta questo articolo ora...

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha)

2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20

dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più

lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora

significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

GlobalMediaNews.info

<https://globalmedianews.info/2024/06/19/limpegno-di-johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- Posted on 19 Giugno 2024



Con una media di due nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 richieste di autorizzazione per i tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre nel polmone, quattro nella vescica e oltre cinque in altre aree

L'azienda ha portato 85 abstract, tra cui 20 presentazioni orali, ai congressi ASCO ed EHA 2024, nel corso dei quali sono stati presentati nuovi dati da studi clinici e di real-world, sia per i tumori solidi sia per quelli ematologici

Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo.

Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2020¹.

Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.² *«Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura»*, ricorda **Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.**

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe.

Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno.

A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET).

Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma

polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale.

A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).³

«I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta **Filippo de Marinis**,

Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la

combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. *«Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di*

somministrazione», dichiara **Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia “Seràgnoli” Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.**

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T.

Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe.

La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.⁴

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico.

Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.⁵ I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.⁶

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l’estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare

migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale.⁷

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine.

In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.⁸

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.⁹

*«I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge **Anna Maria Frustaci,***

Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

19 giugno 2024

24Ovest.it
Notizie, fatti ed eventi ad ovest di Torino

<https://www.24ovest.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://campaniapress.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



ByRedazione

Giugno 19, 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

Calabria NEWS.it

<https://www.calabrianews.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative,

basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione

sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie

dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza

chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

cittadinapoli .it

<https://cittadinapoli.com/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

DALL'ITALIA E DAL MONDO Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Direzione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

CORRIERE DI PALERMO .it

<https://corrieredipalermo.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Byredazione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030

prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsccl) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per

via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della

frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande

Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

CRONACHE
DELLA CALABRIA.it

<https://cronachedellacalabria.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Byredazione

Giugno 19, 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.ecoseven.net/flash-news/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

FARMACI J&J IN ONCOLOGIA, 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030

Publicato in **Flash News**.

Condividi questo articolo:

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide

(Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del

daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Gazzetta di Firenze.it

<https://www.gazzettadifirenze.it/246057/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Adnkronos

19 Giugno 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota –

Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio

Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci

ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore

Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

GREEN PLANET
l'informazione Sostenibile  **NEWS** .it

<https://www.greenplanetnews.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- **Di AdnKronos**
- 19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati

reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione

sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B

(Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia

forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Grugliasco24.it

<https://www.grugliasco24.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

il**B**ustese.it

<https://www.ilbustese.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

ilFatto
Nisseno.it

<https://www.ilfattoNisseno.it/2024/06/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[AdnKronos](#) |

Mer, 19/06/2024 - 15:00

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J

ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla

somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con

mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i

dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista

19 giugno 2024



<https://accadeora.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Byredazione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza.

Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in

combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della

frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande

Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.calcioweb.eu/2024/06/jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/10671621/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- di Adnkronos
- 19 Giu 2024 | 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree,

con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione

e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e

mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di

ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

CORRIERE FLEGREO .it

<https://corriereflegreo.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Byredazione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

CRONACHE
DELMEZZOGIORNO .it

<https://cronachedelmezzogiorno.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Byredazione

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

ENTI LOCALI
online .it

<https://www.entilocali-online.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- Giugno 19, 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della

Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

Forche Caudine.com

<https://www.forchecaudine.com/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Agenzia Adnkronos·19 Giugno 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc

avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di

maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Italiaambiente.it

<https://www.italiaambiente.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

di Redazione
19 Giugno 2024



di Redazione
(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento

dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita

dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione

e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La

sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con

mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di

ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.lifestyleblog.it/blog/2024/06/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

DIADNKRONOS

19 GIUGNO 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative,

basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con NscLc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano

un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati

presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l’inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

mantova UNO .it

<https://mantovauno.it/salute/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla

somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con NsclC e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l’attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell’Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l’esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l’azienda ha di recente presentato all’Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell’esone 19 dell’Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell’esone 20 dell’inserzione dell’Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell’ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai

medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con

mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

<https://oltrepomantovanonews.it/salute/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla

somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con NsclC e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l’attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell’Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l’esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l’azienda ha di recente presentato all’Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell’esone 19 dell’Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell’esone 20 dell’inserzione dell’Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell’ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai

medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con

mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

STRANOTIZIE.IT

<https://www.stranotizie.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

GIU 19, 2024

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Foto di repertorio – FOTOGRAMMA

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030

prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l’attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell’Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto

rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie

standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.vglobale.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Di

ADN Kronos

19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei

dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc

avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del

sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

LIBERO 24x7.it
Quotidiano sanità

<https://247.libero.it/focus/64051757/983/johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-farmaci-entro-2030/>

Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030

QuotidianoSanità.it |  983 | 17 ore fa

Scienza e Tecnologia - In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa

[Leggi la notizia](#)

Persone: [alessandra baldini](#)

Organizzazioni: [johnson&johnson j&j](#)

Prodotti: [cancro terapie](#)

Luoghi: [italia](#)

Tags: [farmaci emergenza sanitaria](#)



Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione farmaci entro 2030

In un quadro di massima allerta per quanto riguarda la diffusione mondiale del cancro, Johnson & Johnson illustra la sua attività di ricerca in oncologia. Entro il 2030 la big pharma Usa prevede di presentare 35 nuove richieste di autorizzazione per farmaci e terapie oncologiche.



19 GIU - Il cancro rappresenta l'emergenza sanitaria del secolo. E, secondo gli esperti, la grande ondata è in arrivo: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

In questo scenario sfidante si inquadra l'attività di ricerca di Johnson & Johnson. "Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al

miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita – afferma **Alessandra Baldini**, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l’impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”

La storia dell’azienda nell’area dell’onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l’approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno.

Amivantamab, la risposta al tumore del polmone

Nell’ambito dei tumori solidi J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell’EGFR grazie ad amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Al congresso Asco 2024 – che si è svolto agli inizi di giugno negli USA – sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia.

I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab sottocutanea ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

“I pazienti con NSCLC e mutazioni dell’EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull’analisi primaria dello studio PALOMA III e sull’analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio “chemio-free”. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l’attuale standard di cura in questo contesto”, commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell’Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha recentemente presentato all’Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab sottocutaneo in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC avanzato con delezione dell’esone 19 dell’EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell’esone 20 dell’inserzione dell’EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

I tumori ematologici

J&J è attiva da più di due decenni anche nell’ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte – osserva **Michele Cavo**, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia “Seràgnoli” Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Azienda

Ospedaliero-Universitaria di Bologna – La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Le terapie avanzate

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel).

Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, il MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche -è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

I dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la sopravvivenza libera da progressione, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

La leucemia linfatica cronica

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue: la leucemia linfatica cronica (LLC). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico, come dimostrano i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.

I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato ibrutinib in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano

un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica – osserva **Anna Maria Frustaci**, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”.

19 giugno 2024

LIBERO 24x7.it
Adnkronos

<https://247.libero.it/focus/64049994/983/farmaci-j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Adnkronos ·  983 · 19 ore fa

Scienza e Tecnologia - Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie

[Leggi la notizia](#)

Persone: paloma iii alessandra baldini

Organizzazioni: j&j llc

Prodotti: terapie cancro

Luoghi: italia milano

Tags: studio trattamento



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Foto di repertorio - FOTOGRAMMA

19 giugno 2024 | 15.00

[Redazione Adnkronos](#)

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati

reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi

risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con

lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore

ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

SARDEGNALIVE.it

<https://www.sardegna-live.net/news/salute/525000/farmaci-j-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030>

FARMACI J&J IN ONCOLOGIA, 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030

Il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare



Di: Redazione Sardegna Live

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal

nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de

Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore

della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

info
vercelli24
il blog giornale del vercellese .it

<https://www.infovercelli24.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

investimentiNews.it

<https://investimentinews.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Written by

Giugno 19, 2024

Estimated reading time: 8 minutes



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030 (Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l’attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell’Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l’esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l’azienda ha di recente presentato all’Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell’esone 19 dell’Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell’esone 20 dell’inserzione dell’Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell’ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti

con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk

di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

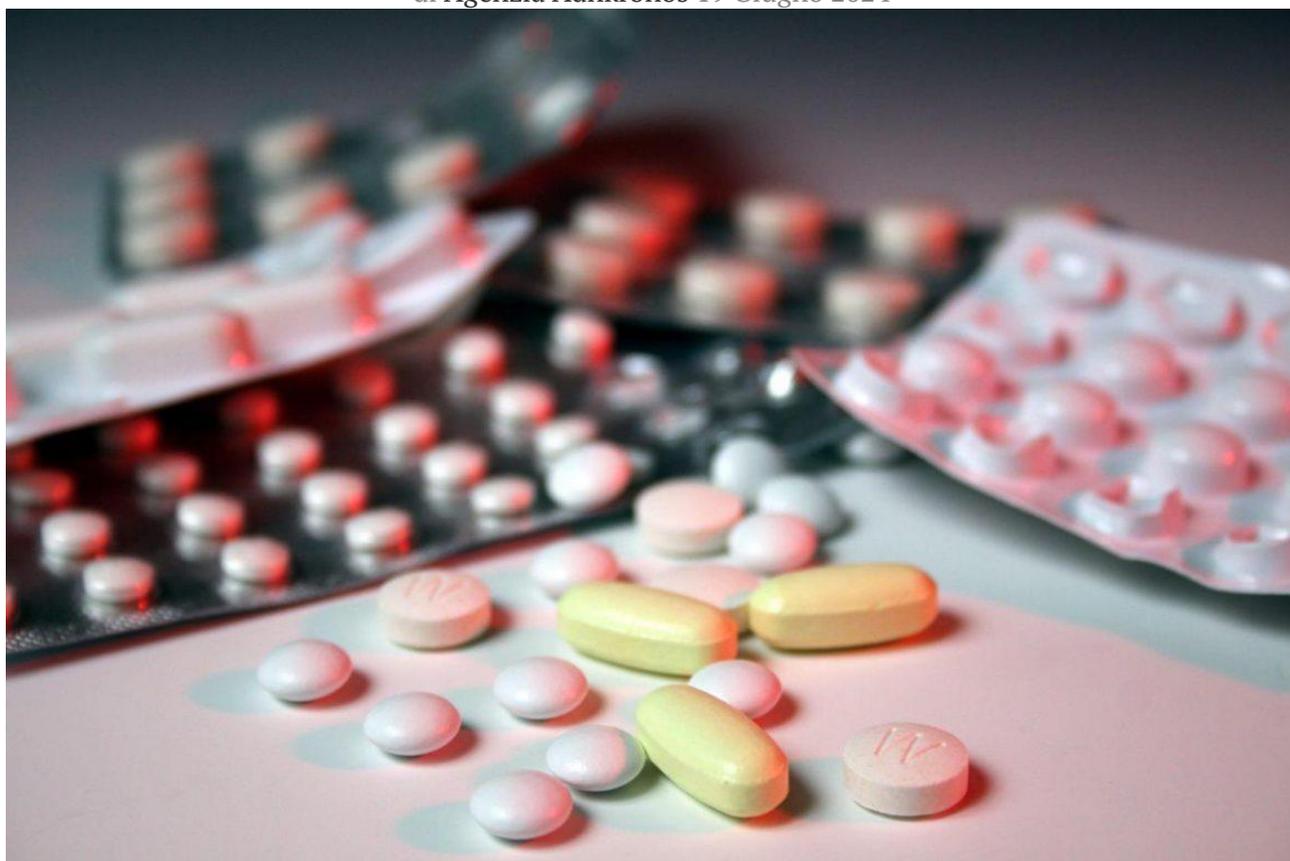
19 giugno 2024

LaFrecciaWeb.it

<https://www.lafrecciaweb.it/2024/06/19/jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-con-una-media-di-2-nuove-terapie-allanno-lazienda-prevede-di-presentare-15-domande-per-trattamenti-contro-i-tumori-del-san/>

J&J IN ONCOLOGIA, 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030 CON UNA MEDIA DI 2 NUOVE TERAPIE ALL'ANNO, L'AZIENDA PREVEDE DI PRESENTARE 15 DOMANDE PER TRATTAMENTI CONTRO I TUMORI DEL SANGUE

di Agenzia Adnkronos 19 Giugno 2024



Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. “Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in

cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”. Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). “I pazienti con Nslc e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio ‘chemio-free’. Questi risultati,

valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nscl avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nscl avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie

avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. “I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più

lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

la voce di
Alba.it

<https://www.lavocedialba.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

la voce di
Asti.it

<https://www.lavocediasti.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.meteoweb.eu/2024/06/jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/1001493677/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- di Adnkronos
- 19 Giu 2024 | 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei

pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc,

ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

newsNovara.it

<https://www.newsnovara.it/2024/06/19/mobile/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

notizie.it

<https://www.notizie.it/jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni a...

di [Adnkronos](#) Pubblicato il 19 Giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi".

Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o

metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio

sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla

chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente

la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo

follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Notiziedi.it

<https://notiziedi.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Dall'Italia e dal Mondo Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



Byredazionetecnica

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la

formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e

negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l’approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell’efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall’anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell’analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l’efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l’inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell’ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l’antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l’antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente

sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga

l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

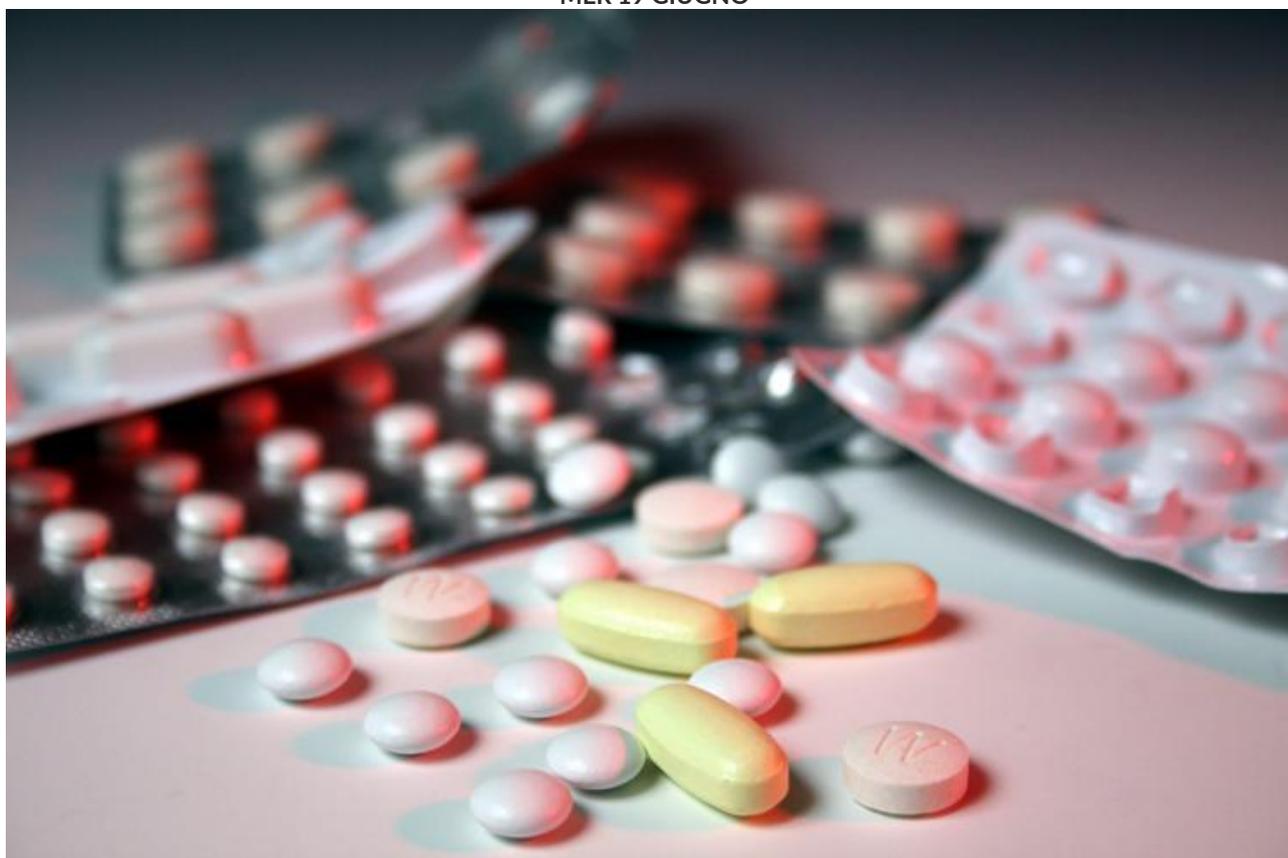
ok!Firenze.com

<https://www.okfirenze.com/italia/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030>

Italia e oltre

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

ADNKRONOS
MER 19 GIUGNO



Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline afferma Alessandra Baldini,

direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J aggiunge Baldini è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe riporta una nota Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi si legge nella nota J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con NsclC e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare dettaglia J&J la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle

Car-T. Innanzitutto riferisce la nota sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab primo anticorpo monoclonale anti-CD38 in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib primo inibitore della

tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

 OssolaNews.it

<https://www.ossolanews.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali,

che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con

i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

piazzapinerolesse
.it

<https://www.piazzapinerolese.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali,

che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con

i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

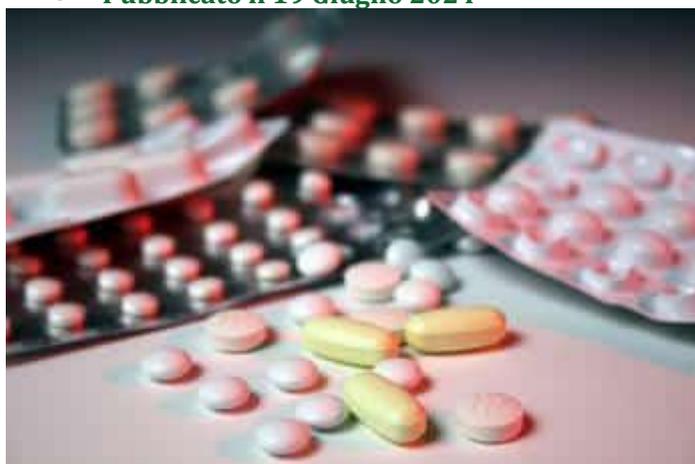
19 giugno 2024



<https://www.rete55.it/adnkronos/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- **Publicato il 19 Giugno 2024**



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica,

J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum –

Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per

qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

revenews.it

<https://breaking.revenews.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di

Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc

con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

<https://www.sardegna-reporter.it/2024/06/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/626915/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 GIUGNO 2024 9 MINUTI DI LETTURA



CONDIVIDI

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati

clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucl (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato

che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

SiciliaReport.it
Esclusivo del Sud-Est Siciliano e della Campania

<https://www.siciliareport.it/salute/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Di **Adnkronos**

19 Giugno 2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L’impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l’intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull’osservazione e l’analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell’area dell’onco-ematologia l’azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell’ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all’anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell’American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell’ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell’Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell’epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l’efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell’esone 19 del recettore dell’Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all’infusione, con una farmacocinetica e un’efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell’Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull’analisi primaria dello studio Paloma-III e sull’analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo

avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A

ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.sportfair.it/2024/06/jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/1402470/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- di Adnkronos
- 19 Giu 2024 | 14:59

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. “Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree,

con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione

e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più

lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria

Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici”. “I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

sulPanaro.net
Notiziario della Bassa Modenese.it

<https://www.sulpanaro.net/2024/06/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

da adnkronos | 19 Giugno 2024

(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NsclC) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-

class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori

dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucl (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva

dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

TELEROMAGNA .it

<https://teleromagna.it/it/nazionali/2024/6/19/j-and-j-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o

mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe.

La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della

terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

THE SOUNDCHECK .it

<https://thesoundcheck.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- [Staff](#)
- [19 Giugno 2024](#)



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-

ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con NscLc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con NscLc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa.

Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a

tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

TUTT  GGI .info

<https://tuttoggi.info/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/835384/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[ItaPress |](#)
Mer, 19/06/2024 - 15:04

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di

autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di

Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. “Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione”.

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd)

in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In

particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.tvsette.net/jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

19 Giugno 2024

Roma, 19 giu. (Adnkronos Salute) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di

queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale

mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucl (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile

per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

Ugualmente
abile news
.it

<https://ugualmenteabile.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Redazione Send an email 2 giorni fa



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza

artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto

rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con

mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci

molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

.VALSESIAnotizie.it

<https://www.valsesianotizie.it/2024/06/19/mobile/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

CondividiFacebookXWhatsAppEmail



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad

arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i

medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti

con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

VARESENOI.it

<https://www.varesenoi.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

ViPiù .it

<https://www.vipiu.it/leggi/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Di

[Redazione ViPiù](#)

19 Giugno 2024, 15:00



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile

e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il

fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo

inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Vigevano **24**.it

<https://www.vigevano24.it/2024/06/19/leggi-notizia/argomenti/ultimora/articolo/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[Condividi](#)[Facebook](#)[X](#)[Print](#)[WhatsApp](#)[Email](#)



(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora

esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi

inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

WebMagazine24.it

<https://www.webmagazine24.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>



Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

(Adnkronos) - Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American

Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente

non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://cittadino.ca/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030-2/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- [2024-06-19](#)
- [09:44](#)
- [SALUTE](#)

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per ciltacel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

COMUNICATI
STAMPA.ORG

<https://comunicatistampa.org/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

comunicatistampa.org

19/06/2024



Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J aggiunge Baldini è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe riporta una nota Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi si legge nella nota J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare dettaglia J&J la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma

III, l'azienda ha di recente presentato all'Agencia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto riferisce la nota sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab primo anticorpo monoclonale anti-CD38 in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

COMUNICAZIONE
ITALIANA .it

<https://www.comunicazioneitaliana.it/news/aba505929434bca994cf2cd2ed668164>

FARMACI J&J IN ONCOLOGIA, 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030

• 19.06.2024



Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti

della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di

Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di

Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Amica
Radio
.com

<https://www.amicaradio.com/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

FARMACI J&J IN ONCOLOGIA, 35 NUOVE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE ENTRO IL 2030

SCRITTO DA *NICOLA SCHIEVENE* IL 19 GIUGNO 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove

molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nscl) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nscl avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nscl e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore

Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con

lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un

altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

Giffoni.com

<https://www.giffonihub.com/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

- [Giugno 19, 2024](#)
- [Autore: Redazione](#)

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NsclC) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con

lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie

avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.infoimpresa.info/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[Agenzia Adnkronos](#)

19/06/2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione

sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di

somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PvD) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

INFORMAZIONE RISERVATA
www.informazioneriservata.eu .eu

<https://informazioneriservata.eu/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

[informazioneriservata.eu](https://www.informazioneriservata.eu)

19/06/2024



(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto”, commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo Ieo di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma

III, l'azienda ha di recente presentato all'Agencia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule

neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024



<https://www.internationalradio.it/it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Publicato da International Radio il 19 Giugno 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della

prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato

l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up

mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma

dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

19 giugno 2024

laCronaca24.it

<https://www.lacronaca24.it/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

“Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi”. Ma non solo: “L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura”.

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del

polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

“I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio

Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NsclC avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NsclC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1,

invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte

promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

“I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”.

“I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista.

19 giugno 2024

AggregaNotizie di Bari .it

<https://lagazzettadibari.it/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

GIU 19, 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule

(Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla

base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T.

Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con

Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. "I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici". "I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista

19 giugno 2024



<https://www.localpage.eu/2024/06/19/farmaci-jj-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030/>

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

GIU 19, 2024

(Adnkronos) – Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%. "Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline – afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia – continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J – aggiunge Baldini – è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura". Nell'area dell'oncoematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe – riporta una nota – Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici. Nell'ambito dei tumori solidi – si legge nella nota – J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule

(Nslc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab – anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nslc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). "I pazienti con Nslc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot). In particolare – dettaglia J&J – la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nslc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nslc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino. J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni – ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seragnoli Alma Mater Studiorum – Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna – Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla

base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione". Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T.

Innanzitutto – riferisce la nota – sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab – primo anticorpo monoclonale anti-CD38 – in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti. Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab – anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) – presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab – primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche – è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo. Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale. Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con

Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale. “I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un’ulteriore conferma dell’efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica – rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – Oggi, i dati disponibili sono molto ‘robusti’ e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l’importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici”. “I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver”, conclude la specialista

20 giugno 2024

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



[Leggi](#)

Farmaci J&J in oncologia, 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

Con una media di 2 nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 domande per trattamenti contro i tumori del sangue



Foto di repertorio - FOTOGRAMMA

19 giugno 2024 | 15.00

[Redazione Adnkronos](#)

Con 400mila nuove diagnosi stimate nel 2023, oltre 18mila casi in più rispetto al 2020, il cancro in Italia rappresenta un'emergenza. Secondo gli esperti, il peggio deve ancora arrivare: da qui al 2030 prevedono che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69%, con un incremento dei decessi del 72%.

"Da oltre 30 anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline - afferma Alessandra Baldini, direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia - continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi". Ma non solo: "L'impegno di J&J - aggiunge Baldini - è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati

reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura".

Nell'area dell'onco-ematologia l'azienda ha approvato 14 farmaci in poco più di 10 anni, di cui 8 capostipiti della loro classe - riporta una nota - Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione. Di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, 3 nel tumore della prostata, 3 del polmone, 4 della vescica e oltre 5 in altre aree, con una media di 2 nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, J&J ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) e della European Hematology Association (Eha) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi - si legge nella nota - J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (Nsclc) con mutazioni dell'Egfr grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 Paloma III che ha valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (Sc) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (Iv) in pazienti con Nsclc avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'Egfr o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab Sc ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (Dor) e della sopravvivenza libera da progressione (Pfs).

"I pazienti con Nsclc e mutazioni dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso Asco sull'analisi primaria dello studio Paloma-III e sull'analisi secondaria dello studio Mariposa rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio 'chemio-free'. Questi

risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto", commenta Filippo de Marinis, direttore Divisione Oncologia toracica allo IEO di Milano e presidente dell'Associazione italiana di oncologia toracica (Aiot).

In particolare - dettaglia J&J - la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio Mariposa). Inoltre, è stato appunto dimostrato che la formulazione sottocutanea di amivantamab in combinazione con lazertinib ha migliorato l'esperienza terapeutica dei pazienti, riducendo i tempi di somministrazione e diminuendo di 5 volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa. Proprio sulla base dei risultati dello studio Paloma III, l'azienda ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab Sc in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con Nsclc avanzato con delezione dell'esone 19 dell'Egfr o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con Nsclc avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'Egfr dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di 2 decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. "Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni - ricorda Michele Cavo, professore ordinario di Ematologia, direttore Istituto di Ematologia Seràgnoli Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, Irccs Aou Bologna - Le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre, la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione".

Ai congressi Asco ed Eha 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle Car-T. Innanzitutto - riferisce la nota - sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 Maia che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con

lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median Os) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33% rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando quindi che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima linea di trattamento di questi pazienti.

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate, prosegue la nota: anticorpi bispecifici e la terapia a base di Car-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di 2 anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1 è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (Bcma) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco. I risultati dello studio MonumenTAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore Gprc5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67% a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 Cartitude-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la Pfs, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (Lot), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (Fhr), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73% rispetto al braccio non sperimentale.

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (Llc). In particolare, ibrutinib - primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Btk) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della Llc - continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore

ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio Resonate-2, con un follow-up a 10 anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di Btk nella Llc, ha mostrato benefici continui in termini di Os e Pfs della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile. I risultati aggiornati dello studio Captivate, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della Btk di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con Llc con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di Pfs. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.

"I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della Btk nella leucemia linfatica cronica - rimarca Anna Maria Frustaci, dirigente medico Struttura complessa di Ematologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più in pratica clinica. A ciò si aggiunga l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della Llc e le meglio conosciute da noi clinici".

"I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver", conclude la specialista.

20 giugno 2024

COMUNICATI-STAMPA.NET

<https://www.comunicati-stampa.net/com/l-impegno-di-johnson-johnson-in-oncologia-35-nuove-richieste-di-autorizzazione-entro-il-2030.html>

L'impegno di Johnson & Johnson in oncologia: 35 nuove richieste di autorizzazione entro il 2030

20/06/24 **Nazionale**

di **Mariella Belloni**

Con una media di due nuove terapie all'anno, l'azienda prevede di presentare 15 richieste di autorizzazione per i tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre nel polmone, quattro nella vescica e oltre cinque in altre aree. L'azienda ha portato 85 abstract, tra cui 20 presentazioni orali, ai congressi ASCO ed EHA 2024, nel corso dei quali sono stati presentati nuovi dati da studi clinici e di real-world, sia per i tumori solidi sia per quelli ematologici.



Il cancro rappresenta l'emergenza del nostro secolo. Solo nel nostro Paese, nel 2023 erano stimate quasi 400mila nuove diagnosi, un aumento di oltre 18mila casi rispetto al 2021. Secondo gli esperti, la vera ondata deve ancora arrivare: da qui al 2030, infatti, si prevede che le nuove diagnosi di tumori maligni aumenteranno del 69 per cento, con un incremento dei decessi del 72 per cento.² «Da oltre trent'anni J&J contribuisce a rispondere ai bisogni di cura ancora insoddisfatti dei pazienti oncologici e al miglioramento

della loro aspettativa e qualità di vita. Questo grazie al nostro desiderio di concretizzare la missione di J&J: lavorare per un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. La nostra pipeline continua a crescere e ad arricchirsi di terapie sempre più avanzate e sempre più personalizzate, e questo è reso possibile dal nostro costante impegno nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi. Ma non solo: l'impegno di J&J è rafforzato anche attraverso numerose collaborazioni esterne, mirate a sfruttare strumenti computazionali e l'intelligenza artificiale per produrre evidenze innovative, basate sull'osservazione e l'analisi dei dati reali, che consentano di rendere il cancro una condizione sempre più gestibile e con prospettive di cura», ricorda Alessandra Baldini, Direttrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

La storia dell'azienda nell'area dell'onco-ematologia è scandita da importanti traguardi, come l'approvazione di 14 farmaci in poco più di dieci anni, di cui 8 capostipiti della loro classe. Entro il 2030 sono previste, a livello globale, 35 nuove richieste di autorizzazione alle agenzie regolatorie, tra nuove molecole o combinazioni ed estensioni di indicazione: di queste, 15 saranno nell'ambito dei tumori del sangue, tre nel tumore della prostata, tre del polmone, quattro della vescica e oltre cinque in altre aree, con una media di due nuove terapie a disposizione dei pazienti all'anno. A testimonianza del proprio impegno nella ricerca clinica, l'azienda ha presentato agli ultimi congressi dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) e della European Hematology Association (EHA) 2024 oltre 85 abstract, tra cui 20 presentazioni, su nuovi dati clinici e di real-world nelle immunoterapie per tumori solidi ed ematologici.

Nell'ambito dei tumori solidi, J&J sta rivoluzionando gli standard di cura per il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR grazie ad amivantamab - anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET). Durante il congresso Asco 2024, sono stati presentati i dati dello studio di fase 3 PALOMA III che ha

valutato l'efficacia e la farmacocinetica della formulazione sottocutanea (SC) di amivantamab in combinazione con lazertinib rispetto alla combinazione somministrata per via endovenosa (IV) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico con delezione dell'esone 19 del recettore dell'EGFR o mutazioni L858R, dopo progressione con osimertinib e chemioterapia. I dati hanno mostrato che la formulazione sottocutanea è associata a un tempo di somministrazione significativamente più breve rispetto alla formulazione endovenosa, circa 5 minuti contro 5 ore, diminuendo di cinque volte le reazioni correlate all'infusione, con una farmacocinetica e un'efficacia comparabili alla somministrazione endovenosa attuale. A un follow-up mediano di 7 mesi, la terapia con amivantamab SC ha dimostrato anche una maggiore durata della risposta (DOR) e della sopravvivenza libera da progressione (PFS).³

«I pazienti con NSCLC e mutazioni dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, sia per numero che per efficacia. In questo contesto, i dati presentati al recente congresso ASCO sull'analisi primaria dello studio PALOMA III e sull'analisi secondaria dello studio MARIPOSA rappresentano un significativo passo avanti nel trattamento di prima linea di questa patologia, con un approccio "chemio-free". Questi risultati, valutati nella loro insieme, hanno il potenziale di migliorare l'attuale standard di cura in questo contesto», commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, presso IEO di Milano e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Toracica (AIOT). In particolare, la combinazione di amivantamab e lazertinib ha dimostrato efficacia indipendentemente dalle caratteristiche biologiche o cliniche dei pazienti, inclusi quelli ad alto rischio di progressione (studio MARIPOSA).

Inoltre, sulla base dei risultati dello studio PALOMA III, J&J ha di recente presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di estensione di indicazione per amivantamab SC in combinazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC

avanzato con delezione dell'esone 19 dell'EGFR o mutazioni L858R, e come monoterapia in pazienti adulti con NSCLC avanzato con mutazioni attivanti dell'esone 20 dell'inserzione dell'EGFR dopo il fallimento della terapia a base di platino.

J&J è attiva da più di due decenni anche nell'ambito dei tumori ematologici, a partire dal mieloma multiplo. «Il mieloma è una malattia complessa per la quale esistono tuttora esigenze terapeutiche insoddisfatte. La ricerca scientifica sta facendo enormi passi avanti nella cura di questa malattia e negli ultimi anni le nuove terapie hanno migliorato significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Inoltre la disponibilità di questi nuovi farmaci ha cambiato l'approccio terapeutico, rendendolo sempre più personalizzato e permettendo ai medici di orientare la scelta terapeutica per ogni paziente non solo sulla base dell'efficacia, ma anche della tollerabilità e della modalità di somministrazione», dichiara Michele Cavo, Professore Ordinario di Ematologia, Direttore, Istituto di Ematologia "Seràgnoli" Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Ai congressi ASCO ed EHA 2024, J&J ha presentato più di 40 lavori dedicati alle immunoterapie per il mieloma, dall'anticorpo monoclonale anti-CD38 ai bispecifici e alle CAR-T. Innanzitutto, sono stati presentati i risultati dell'analisi finale sulla sopravvivenza dello studio di fase 3 MAIA che ha valutato l'efficacia del trattamento a base di daratumumab - primo anticorpo monoclonale anti-CD38 - in combinazione con lenalidomide e desametasone (D-Rd) in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi e al trapianto di cellule staminali autologhe. La sopravvivenza globale mediana (median OS) osservata è stata di 7,5 anni e risulta essere la più lunga sopravvivenza riportata nei pazienti non eleggibili al trapianto, con una riduzione del rischio di morte del 33 per cento rispetto al solo trattamento con lenalidomide e desametasone (Rd), indicando, quindi, che l'inserimento del daratumumab nella combinazione base è fondamentale per la prima

linea di trattamento di questi pazienti.⁴

Dati promettenti sono stati presentati anche nell'ambito delle terapie avanzate: anticorpi bispecifici e la terapia a base di CAR-T, ciltacabtagene-autoleucel (cilta-cel). Con un follow-up mediano di due anni e mezzo, lo studio MajesTEC-1, è lo studio con il periodo di osservazione più lungo finora mai realizzato per un anticorpo bispecifico. Nello specifico, lo studio ha mostrato risposte durature e profonde in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario trattati con teclistamab - anticorpo bispecifico diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) - presente sulle superficie delle cellule neoplastiche e l'antigene CD3 presente sulla superficie dei linfociti T, anche con una riduzione della frequenza di somministrazione del farmaco.⁵ I risultati dello studio MonumentAL-1, invece, hanno mostrato che il secondo anticorpo bispecifico di J&J, talquetamab - primo ad avere come target il recettore GPRC5D (G-protein coupled receptor family C group 5 member D) presente sulle cellule neoplastiche - è associato a un alto tasso di sopravvivenza del 57-67 per cento a 24 mesi e a tassi moderati di infezione grave che si riducono nel tempo.⁶

Ma non solo, parlando di terapie avanzate, i dati dello studio di fase 3 CARTITUDE-4, per il quale J&J ha ricevuto recentemente l'estensione di indicazione per cilta-cel dalla seconda linea di trattamento, suggeriscono che questa terapia cellulare migliora significativamente la PFS, rispetto alle terapie standard di pomalidomide, bortezomib e desametasone (Pvd) o daratumumab, pomalidomide e desametasone (DPd), di pazienti con mieloma multiplo refrattario a lenalidomide dopo una linea di terapia precedente (LOT), compresi i pazienti con mieloma multiplo ad alto rischio funzionale (FHR), e con una riduzione del rischio di progressione della malattia del 73 per cento rispetto al braccio non sperimentale.⁷

Oltre al mieloma multiplo, J&J è impegnata nella ricerca relativa a un altro tumore del sangue, ossia la leucemia linfatica cronica (LLC). In

particolare, ibrutinib – primo inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTK) ad essere stato reso disponibile per il trattamento della LLC – continua a dimostrare benefici per i pazienti affetti da questo tumore ematologico con i risultati di due studi a lungo termine. In particolare, lo studio RESONATE-2, con un follow up a dieci anni e dati di efficacia e sicurezza a più lungo termine mai riportati per qualsiasi inibitore di BTK nella LLC, ha mostrato benefici continui in termini di OS e PFS della monoterapia con ibrutinib in prima linea rispetto al trattamento con clorambucile.⁸ I risultati aggiornati dello studio CAPTIVATE, a un follow-up di oltre 5 anni, hanno valutato l'inibitore della BTK di J&J in combinazione con venetoclax in pazienti con LLC con caratteristiche genomiche ad alto rischio, mostrando un significativo beneficio in termini di PFS. Inoltre, il ritrattamento con ibrutinib ha fornito risposte promettenti nei pazienti recidivati, che necessitavano di una terapia successiva dopo il regime a durata fissa interamente orale.⁹

«I risultati a lungo termine su ibrutinib presentati al congresso europeo di ematologia rappresentano un'ulteriore conferma dell'efficacia di questo inibitore della BTK nella leucemia linfatica cronica. Oggi, i dati disponibili sono molto 'robusti' e si basano non solo sul più lungo follow-up registrato per questa classe di molecole, ma anche sul numero molto elevato di pazienti trattati in studi clinici, e ancor di più, in pratica clinica. A ciò, si aggiunge l'importante innovazione della terapia di combinazione di ibrutinib e venetoclax che mette insieme le due più importanti ed efficaci molecole per il trattamento della LLC e le meglio conosciute da noi clinici. I risultati aggiornati su questa combinazione presentati al congresso europeo di ematologia forniscono ulteriori informazioni, soprattutto per quei pazienti più ad alto rischio. Ricordiamo, inoltre, che si tratta di un trattamento completamente orale, senza chemioterapia, che permette di non dover ricorrere a ricoveri o infusioni endovenose, migliorando la gestione della terapia sia per il paziente sia per il medico che per il caregiver», aggiunge Anna Maria Frustaci, Dirigente medico struttura complessa di ematologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.