

**COMUNICATO STAMPA**

**L’Agenzia Europea dei Medicinali convalida la domanda di variazione di tipo II presentata da Bristol Myers Squibb per nivolumab in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea del mesotelioma pleurico maligno**

*Nivolumab più ipilimumab potrebbe costituire potenzialmente la prima opzione immunoterapica per il trattamento di prima linea di questo tumore con elevato bisogno clinico non soddisfatto*

*La domanda si basa sui risultati positivi dello studio registrativo di Fase 3 CheckMate -743*

(Roma, 17 settembre 2020) – Bristol Myers Squibb annuncia che l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha convalidato una domanda di variazione di tipo II per nivolumab in associazione ad ipilimumab per il trattamento dei pazienti con mesotelioma pleurico maligno (MPM) non resecabile non precedentemente trattato. La convalida della domanda conferma che la sottomissione è completa e che ha inizio il processo di revisione centralizzata da parte di EMA.

 “Il mesotelioma pleurico maligno non è solo un tumore particolarmente aggressivo, ma risulta anche difficile da trattare, e da anni non vi sono nuove opzioni approvate che possano prolungare la sopravvivenza in modo significativo,” dichiara Sabine Maier, M.D., vice president, Oncology Clinical Development, Bristol Myers Squibb. “Lo studio CheckMate -743 ha mostrato la potenzialità della associazione nivolumab più ipilimumab nell’affrontare questo significativo bisogno clinico non soddisfatto. Siamo impazienti di collaborare con urgenza con EMA per fornire questa associazione di duplice immunoterapia ai pazienti in Europa, che presentano alcuni dei più alti tassi di incidenza di mesotelioma al mondo.”

La variazione di tipo II è supportata dai dati dello studio registrativo di Fase 3 CheckMate -743, che ha raggiunto l’endpoint primario di superiore sopravvivenza globale (OS) con nivolumab più ipilimumab rispetto a chemioterapia (pemetrexed e cisplatino o carboplatino) in tutti i pazienti randomizzati. Il profilo di sicurezza è stato coerente con i precedenti studi sulla associazione di nivolumab più ipilimumab. I risultati dello studio [CheckMate -743](https://news.bms.com/press-release/corporatefinancial-news/opdivo-nivolumab-plus-yervoy-ipilimumab-demonstrates-durable-s) sono stati presentati l’8 agosto 2020 al Presidential Symposium virtuale della Conferenza mondiale sul tumore del polmone (2020 World Conference on Lung Cancer), ospitato dalla International Association for the Study of Lung Cancer.

Bristol Myers Squibb ringrazia i pazienti e i ricercatori coinvolti nello studio clinico CheckMate -743.

**Lo studio CheckMate -743**

CheckMate -743 è uno studio aperto, multicentrico, randomizzato, di fase 3, che ha valutato l’associazione di nivolumab più ipilimumab rispetto alla chemioterapia (pemetrexed e cisplatino o carboplatino) in pazienti con mesotelioma pleurico maligno non precedentemente trattato (n=605). Nello studio, 303 pazienti hanno ricevuto nivolumab al dosaggio di 3 mg/kg ogni due settimane e ipilimumab al dosaggio di 1 mg/kg ogni sei settimane per un massimo di 24 mesi o fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile; 302 pazienti hanno ricevuto cisplatino al dosaggio di 75 mg/m2 o carboplatino AUC 5 più pemetrexed al dosaggio di 500 mg/m2 ogni 21 giorni per sei cicli o fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. L’endpoint primario dello studio era la sopravvivenza globale in tutti i pazienti randomizzati. Endpoint secondari chiave includevano il tasso di risposta obiettiva (ORR), il tasso di controllo della malattia (DCR) e la sopravvivenza libera da progressione (PFS). Endpoint esploratori includevano la sicurezza, la farmacocinetica, l’immunogenicità e i *patient reported outcome* (risultati riferiti dal paziente in merito ai test somministrati per la valutazione della qualità di vita).

**Il mesotelioma pleurico maligno**

Il mesotelioma pleurico maligno è una forma di cancro rara ma aggressiva, che si sviluppa sulla superficie dei polmoni, ed è molto frequentemente causato da esposizione ad asbesto. La diagnosi è spesso tardiva, con la maggioranza dei pazienti che presenta la malattia in stadio avanzato o metastatico. La prognosi è generalmente sfavorevole: nei pazienti con mesotelioma pleurico maligno avanzato o metastatico, non trattati precedentemente, la sopravvivenza mediana è inferiore a un anno e il tasso di sopravvivenza a cinque anni è circa il 10%.

**Bristol Myers Squibb: avanguardia nella ricerca oncologica**

In Bristol Myers Squibb i pazienti sono al centro di tutto ciò che facciamo. La nostra ricerca è focalizzata a migliorare la qualità di vita dei pazienti, aumentare la sopravvivenza a lungo termine e rendere la cura possibile. Forti di una profonda esperienza scientifica e grazie all’utilizzo di tecnologie e piattaforme all’avanguardia, scopriamo, sviluppiamo e rendiamo disponibili nuovi trattamenti per i pazienti.

Attraverso il nostro lavoro di grande impatto e la nostra eredità in ematologia e immuno-oncologia, che ha cambiato le aspettative di sopravvivenza in molti tumori, i nostri ricercatori stanno facendo progredire una profonda e diversificata pipeline in molti modi.

Nel campo della terapia cellulare, questo include la registrazione di agenti CAR-T per numerose patologie e una crescente pipeline in fase iniziale di sviluppo che amplia i bersagli della terapia cellulare e genica e le tecnologie. Stiamo sviluppando trattamenti antitumorali diretti a vie cellulari chiave utilizzando la nostra piattaforma di omeostasi proteica, una competenza di ricerca che è stata il fondamento delle nostre terapie approvate per il mieloma multiplo e diverse promettenti molecole in fase iniziale o intermedia di sviluppo. I nostri ricercatori stanno sviluppando una pipeline diversificata per mirare alle diverse vie del sistema immunitario e far fronte alle complesse e specifiche interazioni tra tumore, microambiente e sistema immunitario per ampliare ulteriormente i progressi fatti e aiutare più pazienti a rispondere al trattamento. La combinazione di questi approcci è la chiave per fornire nuove opzioni di trattamento antitumorale e per affrontare il tema sempre più importante della resistenza all’immunoterapia. La nostra capacità di innovazione deriva sia dall’interno sia dalla collaborazione con il mondo accademico, le istituzioni, le associazioni dei pazienti e le aziende biotech, affinché la promessa di nuove opzioni di trattamento innovative diventi una realtà per i pazienti.

**Nivolumab**

Nivolumab è un inibitore del checkpoint immunitario PD-1, che è stato progettato per potenziare il nostro sistema immunitario al fine di ristabilire la risposta immunitaria anti-tumorale. Rinforzando il nostro sistema immunitario contro il cancro, nivolumab è divenuto un’importante opzione di trattamento per molti tipi di tumore.

Il programma globale di sviluppo di nivolumab si basa sulle conoscenze scientifiche di Bristol Myers Squibb nel campo dell’immuno-oncologia e include un’ampia gamma di studi clinici, in tutte le fasi della sperimentazione, compresa la fase 3, in molti tipi di tumori. Ad oggi, nel programma di sviluppo clinico di nivolumab sono stati arruolati più di 35.000 pazienti. Gli studi clinici con nivolumab hanno contribuito ad approfondire le conoscenze sul potenziale ruolo dei biomarcatori nella cura dei pazienti, in particolare nel modo in cui essi possano beneficiare di nivolumab trasversalmente ai livelli di espressione di PD-L1.

A luglio 2014, nivolumab è stato il primo inibitore del checkpoint immunitario PD-1 al mondo ad aver ottenuto l’approvazione dalle Autorità Regolatorie. Attualmente è approvato in più di 65 Paesi, inclusi gli Stati Uniti, l’Unione Europea, il Giappone e la Cina. A ottobre 2015, la associazione di nivolumab e ipilimumab è stata il primo regime in campo immuno-oncologico a ricevere l’approvazione dalle Autorità Regolatorie per il trattamento del melanoma metastatico ed è attualmente approvata in più di 50 Paesi, inclusi gli Stati Uniti e l’Unione Europea.

**Ipilimumab**

Ipilimumab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano, che si lega a CTLA-4 (cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen-4). CTLA-4 è un regolatore negativo dell’attività delle cellule T. Ipilimumab si lega a CTLA-4 e blocca l’interazione di CTLA-4 con i suoi ligandi, CD80/CD86. È dimostrato che il blocco di CTLA-4 aumenta l’attivazione e la proliferazione delle cellule T, comprese le cellule T effettrici infiltranti il tumore. L’inibizione del segnale CTLA-4 può anche ridurre la funzione delle cellule T regolatorie, che può contribuire a sua volta a un generale aumento della risposta delle cellule T, tra cui anche la risposta immune anti-tumorale. Il 25 marzo 2011, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato ipilimumab 3 mg/kg in monoterapia per i pazienti con melanoma non resecabile o metastatico. Ipilimumab è approvato per questa stessa indicazione in più di 50 Paesi. Esiste un ampio programma di sviluppo, attualmente in corso, per ipilimumab in molteplici forme tumorali.

**Indicazioni**

Nivolumab in combinazione con ipilimumab ha ricevuto l’approvazione EMA nel trattamento in prima linea di pazienti adulti con melanoma avanzato e nel trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.

**Bristol Myers Squibb e la collaborazione con Ono Pharmaceutical**

Nel 2011, grazie a un accordo di collaborazione con Ono Pharmaceutical Co., Bristol Myers Squibb ha esteso i diritti di sviluppo e commercializzazione di nivolumab in tutto il mondo esclusi Giappone, Corea del Sud e Taiwan, dove Ono mantiene tutti i diritti sul farmaco. Il 23 luglio 2014, Bristol Myers Squibb e Ono hanno ulteriormente ampliato l’accordo di collaborazione strategica per sviluppare e commercializzare congiuntamente molteplici immunoterapie - sia come singoli farmaci che come regimi di associazione - per il trattamento dei pazienti affetti da tumore in Giappone, Corea del Sud e Taiwan.

**Bristol Myers Squibb**

Bristol Myers Squibb è un’azienda bio-farmaceutica globale, la cui mission è scoprire, sviluppare e rendere disponibili farmaci innovativi che aiutino i pazienti a combattere gravi malattie. Maggiori informazioni sono disponibili sui siti www.bms.com e www.bms.it o su Linkedin, Twitter, YouTube, Facebook e Instagram.

Celgene e Juno Therapeutics sono sussidiarie di Bristol Myers Squibb, che ne detiene la titolarità. In alcuni Paesi fuori dagli Stati Uniti, secondo le legislazioni locali, Celgene e Juno Therapeutics sono considerate compagnie di Bristol Myers Squibb.

**Per informazioni:**

Ufficio stampa

Intermedia

3351892975 - 335265394

intermedia@intermedianews.it