**COMUNICATO STAMPA**

**Il via libera dell’Agenzia Italiana del Farmaco annunciato oggi in Conferenza Stampa**

**ASMA GRAVE, AIFA APPROVA LA RIMBORSABILITÀ DI TEZEPELUMAB**

**“UNA NUOVA PROSPETTIVA NEL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA”**  
**Primo di una nuova classe di farmaci biologici, inibitore della citochina epiteliale TSLP, a essere approvato in Italia per tutti i pazienti affetti da asma grave non controllato**

*18 marzo 2024 –* L’Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato la rimborsabilità dell’anticorpo monoclonale tezepelumab per il trattamento dell’asma grave non controllato. Il farmaco è indicato come terapia aggiuntiva di mantenimento nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti dalla patologia e che non sono adeguatamente controllati nonostante l’utilizzo di corticosteroidi inalatori ad alto dosaggio, in aggiunta a un altro farmaco per il trattamento di mantenimento. In Italia sono 3 milioni le persone affette da asma, di cui Il 10% (circa 300.000) sviluppa l’asma grave non controllato, una forma grave della malattia che ha un impatto rilevante sulla qualità di vita.

L’approvazione dell’Agenzia Regolatoria italiana si basa sui risultati positivi dello Studio di Fase IIb PATHWAY e dello Studio di Fase III NAVIGATOR che hanno mostrato l’efficacia di tezepelumab in termini di riduzione di riacutizzazioni della malattia, miglioramento della funzionalità polmonare, controllo dei sintomi di malattia e della qualità della vita sia in pazienti con espressione di biomarcatori di infiammazione quali eosinofili ematici, FeNO e IgE sieriche, sia in pazienti con bassa o assente espressione di questi marcatori. La sicurezza e l’efficacia a lungo termine di tezepelumab sono state confermate nello studio di estensione a due anni DESTINATION. Gli Studi clinici ne hanno evidenziato l’efficacia su 2mila pazienti con una riduzione clinicamente significativa delle esacerbazioni, dal 50 fino ad oltre l’80%.

*“Si definisce asma grave quella forma di asma che, nonostante il trattamento di fondo, rimane non controllato sia per frequenza che per gravità di sintomi. In Italia ne è affetto fino al 10% dei pazienti asmatici, circa 300.000 persone, e ha un forte impatto sulla qualità di vita dei pazienti* – commenta **Giorgio Walter Canonica**, Professore & Senior Consultant Centro di Medicina Personalizzata Asma e Allergie Humanitas University & Istituto Clinico e di Ricerca IRCCS Milano –. *L’asma grave è correlato a un importante bisogno clinico insoddisfatto ed è inoltre fortemente sotto-diagnosticato. Nell’ottica di una migliore gestione della patologia, l’avvento dei farmaci biologici non ha solo portato un cambio di prospettive nella comprensione dei meccanismi di malattia ma ha portato benefici trasversali, migliorando significativamente l’ìmpatto della malattia sulla qualità di vita dei pazienti. L’approvazione di tezepelumab, non risponde solamente a un importante bisogno clinico insoddisfatto, ma rappresenta un ulteriore passo in avanti per il trattamento dell’asma grave che ci consentirà di mirare verso una sempre più efficace personalizzazione della terapia e ampliare le opzioni terapeutiche per rispondere alle necessità specifiche dei pazienti affetti dalla malattia*”.

*“Attualmente, il trattamento dell'asma grave prevede l'uso di una combinazione di molecole per via inalatoria come terapia di base, con la possibilità di aggiungere anticorpi monoclonali per i pazienti eleggibili – afferma* ***Paola Rogliani****,* Ordinaria di Malattie dell’Apparato Respiratorio, Università di Roma Tor Vergata; Direttore UOC Malattie Apparato Respiratorio, Fondazione Policlinico Tor Vergata *–. In particolare, i pazienti con asma grave allergico o asma grave eosinofilico hanno a disposizione opzioni biologiche che mirano a bloccare singoli elementi della complessa cascata immuno-infiammatoria responsabile dei sintomi e delle manifestazioni cliniche dell’asma. Questi trattamenti lasciano attivi alcuni mediatori che possono ancora causare riacutizzazioni e compromettere il controllo della malattia. Potrebbero non essere adatti per i pazienti con molteplici vie infiammatorie coinvolte nell'asma, e quindi potrebbero non rispondere all'eterogeneità della malattia e alla sua potenziale variabilità nel tempo. Tezepelumab agisce direttamente sul danno epiteliale e quindi sul segnale dell'innesco della cascata infiammatoria, permettendo di modulare contemporaneamente diversi mediatori infiammatori coinvolti nell'asma. Risponde al bisogno clinico delle forme di asma grave indotte da diversi trigger infiammatori e di riacutizzazione, che fino ad ora non avevano una tale opzione terapeutica disponibile. Di conseguenza, l'approvazione italiana di tezepelumab rappresenta un importante progresso, offrendo un'opportunità significativa di trattamento per i pazienti affetti da questa malattia”.*

“*L’approvazione di tezepelumab rappresenta una svolta importante nel trattamento dei pazienti affetti da asma grave indipendentemente dall’espressione di biomarcatori di infiammazione* – commenta **Matteo Bonini**, Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato Respiratorio presso la Sapienza Università di Roma –. *Tezepelumab è oggi l’unico farmaco biologico disponibile in grado di agire a livello della barriera epiteliale, inibendo il legame tra la linfopoietina timica stromale (TSLP) ed il suo recettore localizzato su molteplici elementi cellulari coinvolti nella risposta infiammatoria e broncocostrittiva dell’asma. Il target di tezepelumab, la TSLP, è una citochina pro-infiammatoria chiave rilasciata prevalentemente dalle cellule dell’epitelio bronchiale a seguito di un danno alle vie aeree indotto da diversi stimoli esogeni (virus, batteri, allergeni, fumo, stress meccanici ed inquinanti) e svolge un rilevante ruolo nella patogenesi dell’asma. Grazie allo specifico meccanismo di inibizione della TSLP, tezepelumab è in grado di esprimere un’azione farmacologica pleiotropica, diretta verso molteplici elementi cellulari coinvolti nella fisiopatologia dell’asma e nelle relative manifestazioni cliniche. Infatti, negli studi di fase II e III, tezepelumab si è dimostrato efficace in pazienti affetti da asma grave non controllato, indipendentemente dal fenotipo infiammatorio e dal livello di espressione di biomarcatori. Gli Studi clinici PATHWAY e NAVIGATOR hanno confermato l’efficacia di tezepelumab, dimostrando come il farmaco sia in grado di ridurre le riacutizzazioni di malattia, migliorare la funzionalità polmonare, il controllo dei sintomi e la qualità della vita in tutte le tipologie di pazienti. Quanto emerso da questi trial ha confermato il meccanismo d’azione del farmaco, l’effetto sull’infiammazione e sull’iperreattività bronchiale, che caratterizzano l’asma, così come l’efficacia su tutti gli aspetti clinici rilevanti. Tezepelumab rappresenta inoltre un'evoluzione della medicina di precisione evidenziando l’importanza di una valutazione sempre più “multidominio” e a 360° del paziente, per la quale risulta fondamentale integrare la valutazione clinica con quella biologica”.*

“*A oggi sono ancora molti i bisogni insoddisfatti del paziente con asma grave, che convive con una patologia eterogenea e complessa che ha ripercussioni importanti su ogni aspetto della sua vita* – dichiara **Simona Barbaglia**, Presidente Associazione Nazionale Pazienti Respiriamo Insieme APS –. Nonostante il peso della patologia abbia forti implicazioni  *sia dal punto di vista fisico che psicologico, con ricadute anche su lavoro e socialità, l’asma grave è ancora sottostimata e poco riconosciuta. La natura complessa della patologia è inoltre associata al fatto che la sua insorgenza può essere generata da molteplici aspetti, rendendo difficile la sua gestione e conseguentemente l’identificazione del percorso di cura più adeguato. Per questo siamo molto felici dell’approvazione di una nuova opzione terapeutica in grado di rispondere a un significativo bisogno insoddisfatto e che permetta alle persone che hanno oggi una diagnosi di asma grave, ma non sono candidabili ai trattamenti, di poter avere a disposizione un nuovo trattamento efficace e sicuro in grado di controllare meglio la patologia e migliorare la qualità di vita. Come Respiriamo Insieme siamo impegnati fin dal 2018 sul fronte del riconoscimento dell’asma grave come patologia invalidante distinta e quindi per l’assegnazione di un codice di esenzione diverso dall’asma, che comprenda un più ampio ventaglio di prestazioni diagnostiche e terapeutiche gratuite,* *oltre alla garanzia di tutele sociali ad oggi non commisurate alla severità della malattia”.*

*“Siamo orgogliosi di mettere a disposizione della Comunità Scientifica e quindi dei pazienti tezepelumab, primo inibitore di TSLP, una citochina che origina dall’epitelio bronchiale, a essere approvato in Italia per il trattamento dell’asma grave* – conclude **Raffaela Fede**, Direttore Medico AstraZeneca Italia –. *Questa approvazione rappresenta un grande passo in avanti per i pazienti affetti da asma grave: grazie all’efficacia dimostrata da tezepelumab sia in pazienti con espressione di biomarcatori di infiammazione quali eosinofili ematici, FeNO e IgE sieriche, sia in pazienti con bassa o assente espressione di questi marcatori, si apre una nuova prospettiva per il trattamento di una patologia complessa ed eterogenea, correlata a un importante bisogno clinico insoddisfatto e fortemente impattante sulla qualità di vita dei pazienti. Questo risultato conferma il nostro costante impegno nella ricerca in ambito delle patologie respiratorie e nell’asma grave, con l’obiettivo di favorire diagnosi e intervento tempestivi mirando ai fattori scatenanti l’infiammazione per arrestare la progressione della malattia*”.

**Note per i redattori**

**Informazioni sull’asma grave**

L’asma grave è una malattia eterogenea che colpisce fino a 26 milioni persone nel mondo. Fino al 10% dei pazienti asmatici soffre di asma grave, che può essere non controllato nonostante l’assunzione di alti dosaggi dei farmaci che costituiscono lo standard di cura, e che può richiedere l’uso di OCS. A causa della complessità dell’asma grave, i pazienti presentano dei meccanismi di infiammazione eterogenei e variabili e potrebbero non rispondere adeguatamente ai farmaci biologici attualmente a disposizione.

L’asma grave non controllato è debilitante, con pazienti che presentano frequenti riacutizzazioni e significative limitazioni della funzione polmonare e della qualità della vita correlata alla salute. I pazienti affetti da asma grave presentano un maggiore rischio di mortalità e rispetto ai pazienti con asma persistente presentano il doppio del rischio di ospedalizzazioni.

**Informazioni su Tezepelumab**

Tezepelumab è un anticorpo monoclonale, first-in class, che inibisce l’azione della TSLP, una citochina epiteliale chiave in grado di innescare cascata infiammatoria che caratterizza l’asma ed è fondamentale nell’avvio e nella persistenza dell’infiammazione allergica, eosinofilica e di altri tipi di infiammazione, inclusa l’iper-reattività delle vie aeree. TSLP è rilasciata in risposta ai molteplici trigger, inclusi allergeni, agenti infettivi, inquinanti e altre particelle aeree. Il rilascio della TSLP è maggiore nell’epitelio delle vie aeree di pazienti affetti da asma ed è correlato alla gravità della patologia. L’inibizione della TSLP condiziona il rilascio secondario delle citochine pro-infiammatorie da parte delle cellule immunitarie, permettendo la riduzione delle riacutizzazioni e un migliore controllo della malattia. Tezepelumab agisce all’origine della cascata infiammatoria e ha il potenziale di aiutare a trattare un’ampia popolazione di pazienti affetti da asma grave indipendentemente dalla polarizzazione della risposta infiammatoria.

**Informazioni sull’impegno di AstraZeneca in ambito respiratorio e immunologico**

Quella respiratoria e immunologica è un’area terapeutica chiave per AstraZeneca e rappresenta un fattore di crescita fondamentale per l’azienda. AstraZeneca è un’azienda leader nell’ambito delle malattie respiratorie, con 50 anni di esperienza in questo ambito e grazie a un crescente portfolio di farmaci per il trattamento di patologie immuno-mediate.

L’Azienda è impegnata a rispondere agli importanti bisogni clinici insoddisfatti correlati a queste patologie croniche e spesso debilitanti attraverso una pipeline e a un portfolio composto da farmaci inalatori, farmaci biologici e nuove modalità di trattamento che mirano a target biologici fino a oggi non raggiungibili. La nostra ambizione è quella di trasformare il paradigma di trattamento di queste patologie, azzerando gli attacchi d’asma, eliminando la BPCO come una delle principali cause di morte e raggiungere la remissione clinica per le patologie immuno-mediate.

**Informazioni su AstraZeneca**

AstraZeneca è un’azienda biofarmaceutica globale impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci etici. Ci concentriamo sulla ricerca e puntiamo a essere leader in diverse aree terapeutiche: Oncologia, Malattie rare, Cardiovascolare, Metabolico e Renale, Respiratorio e Immunologico, Infettivologia. In Italia AstraZeneca conta oltre 1.000 dipendenti e ha investito nel 2022 38,9 milioni di euro in Ricerca e Sviluppo, con più di 150 studi clinici attivi in oltre 300 centri su tutto il territorio nazionale. Per informazioni www.astrazeneca.it e su LinkedIn.

Ufficio Stampa

Intermedia

intermedia@intermedianews.it

3406466798 – 335265394