

ASCO GI 2023: presentati i dati di sopravvivenza globale per la combinazione trifluridina/tipiracile più bevacizumab nel tumore coloretale metastatico refrattario

- I pazienti trattati con la combinazione trifluridina/tipiracil e bevacizumab nello studio di fase 3 SUNLIGHT hanno ottenuto un miglioramento clinicamente significativo della sopravvivenza globale rispetto alla sola trifluridina/tipiracil
- I risultati dimostrano che trifluridina/tipiracil più bevacizumab può essere una terapia efficace e ben tollerata per i pazienti con carcinoma coloretale metastatico in terza linea

Roma, 18 gennaio 2023 – Servier e Taiho Oncology, Inc., oggi hanno reso noti i dati di SUNLIGHT, studio globale di fase 3, che ha valutato la combinazione di trifluridina/tipiracil e bevacizumab nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico refrattario (mCRC), dimostrando che lo studio ha raggiunto il suo endpoint primario di sopravvivenza globale (OS). I dati saranno presentati (Abstract n. 392020) il 21 gennaio 2023 presso l'American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI) a San Francisco.

Lo studio SUNLIGHT ha valutato l'efficacia e la sicurezza di trifluridina/tipiracil più bevacizumab rispetto alla sola trifluridina/tipiracil in pazienti con mCRC intolleranti o con tumore refrattario a seguito della progressione della malattia a due precedenti regimi chemioterapici. I risultati dimostrano che la combinazione sperimentale ha permesso un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo dell'OS di 3,3 mesi rispetto alla sola trifluridina/tipiracil (10,8 mesi vs. 7,5 mesi, [HR]: 0,61, 95%, intervallo di confidenza [CI]: 0,49-0,77, p<0,001). Il miglioramento della OS rappresenta una riduzione del 39% del rischio di morte nei pazienti con mCRC refrattario.

Per quanto riguarda l'endpoint secondario, si è osservato un miglioramento statisticamente significativo per la combinazione trifluridina/tipiracil più bevacizumab rispetto alla sola trifluridina/tipiracil nella sopravvivenza libera da progressione (PFS) (5,6 mesi vs. 2,4 mesi, HR: 0,44, IC 95%: 0,36 -0,54, p<0,001).

*"La prognosi per i pazienti con carcinoma coloretale metastatico che non rispondono alla chemioterapia rimane scarsa, con tempi di sopravvivenza mediani tipicamente compresi tra 4 e 8 mesi", ha affermato **Josep Taberner, MD, PhD, Head of Medical Oncology, Vall d'Hebron University Hospital, Barcellona, Spagna, e Principal Investigator per lo studio SUNLIGHT.** "In considerazione del fatto che i casi di cancro del colon-retto sono in aumento, c'è un urgente bisogno di nuove opzioni terapeutiche che possano prolungare la sopravvivenza nei pazienti con cancro del colon-retto metastatico nelle fasi avanzate della malattia. In questo senso i risultati dello studio SUNLIGHT rappresentano un traguardo importante per i pazienti e per la comunità medica".*

Gli effetti collaterali sono stati quelli previsti sulla base del profilo noto di ciascun trattamento e ben gestiti. La percentuale di pazienti che hanno manifestato eventi avversi severi (grado ≥ 3) è stata simile nei gruppi trifluridina/tipiracil più bevacizumab e trifluridina/tipiracil: 72,4% contro 69,5%, rispettivamente. Gli eventi avversi severi più frequenti emersi dal trattamento per i gruppi trifluridina/tipiracil più bevacizumab e trifluridina/tipiracil sono stati rispettivamente neutropenia (43,1% contro 32,1%) e anemia (6,1% contro 11,0%).

*"Siamo molto soddisfatti dei risultati di SUNLIGHT, che dimostrano che trifluridina/tipiracil più bevacizumab può rappresentare una terapia efficace e gestibile nel carcinoma coloretale metastatico avanzato", ha dichiarato **Nadia Caussé-Amellal, MD, Head of Global Development, GI Indications, Oncology and Immuno-Oncology Therapeutic area, Servier.** "Nei prossimi mesi Servier e Taiho Oncology intendono presentare questi dati alle autorità regolatorie al fine di rendere disponibile questa combinazione innovativa ai pazienti il prima possibile".*

*"Data la prognosi tipicamente sfavorevole e le opzioni limitate per i pazienti con carcinoma coloretale metastatico refrattario, vi è una urgente necessità di esplorare diversi approcci al trattamento che possono avere un impatto sul decorso della malattia per questi pazienti", ha affermato **Fabio Benedetti, MD, Global Chief Medical Officer Oncology, Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.** "I risultati di questo studio convalidano ulteriormente l'utilità di*

trifluridina/tipiracil in questa popolazione di pazienti e dimostrano il potenziale impatto di questa terapia di combinazione per la gestione della malattia avanzata".

Cancro Coloretale

Il cancro del colon-retto è il terzo tumore più comune al mondo¹, con quasi 1,4 milioni di nuovi casi ogni anno¹, pari al 10% dei casi di cancro globali. ¹Il CRC è la seconda causa più comune di mortalità per cancro, rappresentando 881.000 decessi a livello globale nel 2018. ²Si prevede che l'incidenza mondiale del cancro del colon-retto supererà i 3 milioni di casi all'anno entro il 2040 e si prevede che il numero di decessi aumenterà di oltre il 70% a 1,6 milioni all'anno³

Studio SUNLIGHT

SUNLIGHT è uno studio multinazionale di Fase III, in aperto, controllato in attivo, a due bracci, per studiare l'efficacia e la sicurezza di trifluridina/tipiracil in combinazione con bevacizumab rispetto alla sola trifluridina/tipiracil, in pazienti con mCRC refrattario dopo due regimi di chemioterapia. Un totale di 492 pazienti ha partecipato ad uno studio randomizzato (in un rapporto 1:1) ricevendo trifluridina/tipiracil più bevacizumab o trifluridina/tipiracil in monoterapia. L'obiettivo primario era dimostrare la superiorità di trifluridina/tipiracil in combinazione con bevacizumab rispetto alla sola trifluridina/tipiracil, in termini di OS (endpoint primario). Gli obiettivi secondari principali erano il confronto tra i regimi in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS), tasso di risposta globale (ORR), tasso di controllo della malattia (DCR) e qualità di vita (QoL), nonché la sicurezza e la tollerabilità di trifluridina/tipiracil in combinazione con bevacizumab rispetto alla monoterapia con trifluridina/tipiracil.

Per maggiori info sullo studio SUNLIGHT: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737187>.

Trifluridine/ tipiracil

La trifluridina /tipiracil sono agenti antitumorali nucleosidici orali scoperti e sviluppati dalla Taiho Pharmaceutical Co. Trifluridina /tipiracil sono costituiti da un analogo nucleosidico a base di timidina, la trifluridina, e dall'inibitore della timidina fosforilasi (TP), il tipiracil, che aumenta l'esposizione alla trifluridina inibendone il metabolismo da parte della TP. La trifluridina viene incorporata nel DNA, con conseguente disfunzione del DNA e inibizione della proliferazione cellulare.

INDICAZIONI

EU

Trifluridina/tipiracil, commercializzati con il marchio LONSURF, sono indicati in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- Cancro del colon-retto metastatico che è stato precedentemente trattato con, o non è considerato candidato, terapie disponibili incluse chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR;
- Carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che è stato precedentemente trattato con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata

U.S.

Trifluridina/ tipiracil, commercializzati con il marchio LONSURF, sono indicati per il trattamento di pazienti adulti con:

- Carcinoma coloretale metastatico precedentemente trattato con chemioterapia a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, una terapia biologica anti-VEGF e, se RAS wild-type, una terapia anti-EGFR
- Adenocarcinoma metastatico della giunzione gastrica o gastroesofagea precedentemente trattato con almeno due precedenti linee di chemioterapia che includevano una fluoropirimidina, un platino, un taxano o irinotecan e, se appropriato, terapia mirata a HER2/neu.

Servier

Fondato per essere al servizio della salute, Servier è un Gruppo globale governato da una fondazione che aspira ad avere un impatto sociale significativo, sia per i pazienti che per un mondo sostenibile. Grazie al suo modello di governance unico, può seguire appieno la sua vocazione con una visione a lungo termine: impegnarsi nel progresso

terapeutico per rispondere alle esigenze dei pazienti. I 21.800 dipendenti del Gruppo sono impegnati in questa vocazione condivisa, fonte di ispirazione quotidiana.

Da leader mondiale in cardiologia, Servier ha l'ambizione di diventare un'Azienda riconosciuta e innovativa, impegnata in oncologia, focalizzandosi sui tumori difficili da trattare. Per questo motivo il Gruppo destina oltre la metà del suo budget in R&D in quest'area terapeutica.

Le neuroscienze e l'area immuno-infiammatoria rappresentano il futuro motore di crescita. In questi settori, Servier si concentra su un numero limitato di patologie attraverso la medicina di precisione.

Per promuovere l'accesso a cure di qualità per tutti a un costo inferiore, il Gruppo offre anche una gamma di farmaci generici che coprono la maggior parte delle patologie in Francia, Europa orientale, Brasile e Nigeria.

Con sede centrale in Francia, Servier conta su una forte presenza geografica in oltre 150 Paesi e ha registrato un fatturato di 4,7 miliardi di euro nel 2021.

Per maggiori info sul Gruppo:

www.servier.it

www.servier.com

Segui il Gruppo Servier in Italia sui social:   

Taiho Oncology, Inc.

La mission di Taiho Oncology, Inc. è migliorare la vita dei pazienti affetti da cancro, delle loro famiglie e di chi li assiste. L'azienda è specializzata nello sviluppo di agenti antitumorali somministrati per via orale e commercializza questi farmaci per una serie di tipi di tumore negli Stati Uniti. La crescente pipeline di agenti antitumorali selettivamente mirati di Taiho Oncology è guidata da un'organizzazione di sviluppo clinico di livello mondiale. Taiho Oncology è una consociata della Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., che fa parte della Otsuka Holding Co., Ltd. Taiho Oncology ha sede a Princeton, nel New Jersey, e supervisiona le attività europee e canadesi della società madre, che si trova a Zug, in Svizzera, e a Oakville, nell'Ontario, in Canada.

Per maggiori info: www.taihooncology.com.

Per ulteriori informazioni:

Elena Dalla Longa, External Communication Manager Gruppo Servier in Italia

Mobile +39 344 1808374, elena.dallalonga@servier.com

Giovanna Vetere, Senior Account Manager, Noesis Comunicazione

Mobile +39 348 7022510, giovanna.vetere@noesis.net

Reference

¹ Digestive Cancers Europe. Prevalence of Colorectal Cancer. Disponibile su: https://digestivecancers.eu/colorectal-cancer/prevalence-of-colorectal-cancer-prevalence/?menu_id=13873.

² Tabernero J., Taieb J., Prager G., et al. Trifluridine/tipiracil plus bevacizumab for third-line management of metastatic colorectal cancer: SUNLIGHT study design. *Future Oncol.* 2021.17(16): 1977–1985. Disponibile su: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/fon-2020-1238>.

³ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Global burden of colorectal cancer in 2020 and 2040: incidence and mortality estimates from GLOBOCAN. Disponibile su: <https://www.iarc.who.int/news-events/global-burden-of-colorectal-cancer-in-2020-and-2040-incidence-and-mortality-estimates-from-globocan/#:~:text=The%20authors%20predict%20that%20by,an%20increase%20of%2073%25>).