



Rassegna Stampa

Preliminare

Comunicato stampa

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agencia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR

Intermedia s.r.l.

per la comunicazione integrata

Via Malta, 12/B 25124 Brescia
Via Ippolito Rosellini 12, 20124 Milano
Via Monte delle Gioie 1, 00199 Roma
Tel. 030 22 61 05

intermedia@intermedianews.it

www.medinews.it www.intermedianews.it

www.ilritrattodellasalute.org

Milano, 1 giugno 2021

TESTATA	DATA	TITOLO	OTS
Agenzie			
ANSA	01-06-2021	<i>Tumore del polmone: EMA approva osimertinib come terapia adiuvante per pazienti positivi alla mutazione EFGR</i>	1.110.690
ADNKRONOS	01-06-2021	<i>Tumore del polmone: EMA approva os imertinib come terapia adiuvante per pazienti positivi alla mutazione EFGR</i>	120.000
AGI	01-06-2021	<i>EMA approva osimertinib come terapia adiuvante per pazienti positivi alla mutazione EFGR nel tumore del polmone</i>	55.398
DIRE	01-06-2021	<i>Tumore polmone, Ema approva Osimertinib per trattamento adiuvante</i>	11.000
Online			
REPUBBLICA	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	2.709.094
TISCALI/RITRATTO DELLA SALUTE	01-06-2021	<i>Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agenzia Europea del Farmaco per osimertinib</i>	393.267
QUOTIDIANO SANITA'	03-06-2021	<i>Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agenzia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR</i>	550.000
LA STAMPA	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	1.910.000
SECOLO XIX	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	98.000
MEDINEWS	01-06-2021	<i>Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'agenzia europea del farmaco per osimertinib</i>	41.000
CORRIERE DELLE ALPI	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	18.000
LA NUOVA VENEZIA	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	56.000
FOCE	01-06-2021	<i>Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'agenzia europea del farmaco per osimertinib come terapia</i>	151.944
GAZZETTA DI MANTOVA	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	30.000
IL MATTINO DI PADOVA	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	65.000
INSIEME CONTRO IL CANCRO	01-06-2021	<i>Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'agenzia europea del farmaco per osimertinib come terapia</i>	13.000
IL PICCOLO	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	33.000
HEALTHDESK	02-06-2021	<i>Tumore del polmone: ok dell'Ema per osimertinib adiuvante nei pazienti con mutazione di EGFR</i>	13.000
PROVINCIA PAVESE	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	30.000
MEDICINA E INFORMAZIONE	02-06-2021	<i>Tumore al polmone, via libera dell'EMA per osimertinib come terapia adiuvante</i>	6.500
TECNOMEDICINA	02-06-2021	<i>Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agenzia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR</i>	30.800
TRIBUNA TREVISO	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	48.000
STRANOTIZIE	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	59.000

SENTINELLA CANAVESE	01-06-2021	<i>Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi</i>	6.633
SOCIAL	01-06-2021		28.000

Totale OTS: 7.587.326

<https://www.ansa.it>

Tumore del polmone: EMA approva osimertinib come terapia adiuvante per pazienti positivi alla mutazione EFGR

(ANSA) - ROMA, 1 GIU - L'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFR^m in stadio II e IIIa (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-IIIa), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: "I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agencia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIa (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-IIIa (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti

studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR. (ANSA).

<https://www.adnkronos.com>

Tumore del polmone: EMA approva osimertinib come terapia adiuvante per pazienti positivi alla mutazione EFGR

L'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e III A (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: "I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agencia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e III A (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-III A (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I

risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.



01-06-2021
Lettori
55.398

<https://www.agi.it/salute/>

EMA approva osimertinib come terapia adiuvante per pazienti positivi alla mutazione EGFR nel tumore del polmone

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e IIIA (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: "I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIA (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-III A (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

<http://www.dire.it>

SALUTE. TUMORE POLMONE, EMA APPROVA OSIMERTINIB PER TRATTAMENTO ADIUVANTE


(DIRE) Roma, 1 giu. - L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R). L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e III A (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave. Circa un paziente su tre presenta alla diagnosi malattia in stadio precoce e può beneficiare dell'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva risulta piuttosto comune anche laddove la malattia venga diagnosticata in uno stadio iniziale: in media, quasi la metà dei pazienti che ricevono la diagnosi in stadio IB e tre quarti dei pazienti che ricevono la diagnosi di stadio III A vanno incontro a recidiva entro cinque anni. Nell'UE, circa il 15% dei pazienti affetti da NSCLC presenta una mutazione dell'EGFR. Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: "I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici". Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e III A (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-III A (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$). Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo

studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine. Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

https://www.repubblica.it/salute/dossier/frontiere/

MENU | CERCA

la Repubblica

ABBONATI | QUOTIDIANO  | ACCEDI

Screening per il tumore del colon-retto, l'adesione aumenta grazie alle farmacie

essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR.

LE VOSTRE STORIE




"Non tatuate su quel neo".
La storia di Massimo



Beatrice, pneumologa:
"Dopo il tumore, felice di curare i miei pazienti post-Covid"



Daniele: "Così ho affrontato la leucemia"

unrestricted educational grant: 

[Leggi anche](#)

Influenza aviaria H10N3: primo caso di un uomo contagiato in Cina

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi

"La mia depressione post partum."

ONCOITALIA

Emilia Romagna, rafforzare l'oncologia del

Trento, manca ancora una vera Rete Oncologica

Veneto, iniziano i lavori del tavolo oncologico



https://www.repubblica.it/salute/dossier/oncoline/2021/06/01/news/tumore_del_polmone_terapia_target_approvata_anche_per_i_primi_stadi-303752232/

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIA) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato o una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIA va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://ilritrattodellasalute.tiscali.it/>

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agencia Europea del Farmaco per osimertinib

Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia



Milano, 1 giugno 2021 – L'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e III A (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione

complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: *"I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".*

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e III A (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-III A (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

<http://www.quotidianosanita.it/>

Scienza e Farmaci

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agencia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR



Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IB-III A [Leggi...](#)

<http://www.quotidianosanita.it/>

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agencia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR

Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IB-III A



03 GIU - L'Agencia Europea del Farmaco ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFR^m in stadio II e III A (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave.

Circa un paziente su tre presenta alla diagnosi malattia in stadio precoce e può beneficiare dell'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva risulta piuttosto comune anche laddove la malattia venga diagnosticata in uno stadio iniziale: in media, quasi la metà dei pazienti che ricevono la diagnosi in stadio IB e tre quarti dei pazienti che ricevono la diagnosi di stadio III A vanno incontro a recidiva entro cinque anni. Nell'UE, circa il 15% dei pazienti affetti da NSCLC presenta una mutazione dell'EGFR.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: "I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agencia

Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIA (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-III A (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal *New England Journal of Medicine*.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

<https://www.lastampa.it>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://www.ilsecoloxix.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://www.medinews.it>

TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE: OK DELL'AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO PER OSIMERTINIB COME TERAPIA ADIUVANTE PER I PAZIENTI POSITIVI ALLA MUTAZIONE DI EGFR



Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IB-III A

Milano, 1 giugno 2021 – L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e III A (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: *"I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".*

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e III A (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-III A (HR

0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; p <0,001).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

Note per i redattori:

Lo studio ADAURA

ADAURA è uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, globale, controllato verso placebo. Lo studio ha coinvolto 682 pazienti con NSCLC EGFRm nel setting adiuvante (stadio IB, II, IIIA) dopo resezione tumorale completa con o senza chemioterapia adiuvante. Nel braccio sperimentale, i pazienti sono stati trattati con osimertinib 80 mg una volta al giorno per un massimo di tre anni o fino alla recidiva della malattia. Il trial continuerà a valutare l'OS come endpoint secondario.

Importante: C'era grande attesa per questo dato: i primi readout di ADAURA erano originariamente previsti per il 2022, ma il comitato indipendente ha deciso di rendere lo studio unblinded per evidente superiorità di osimertinib, come reso pubblico lo scorso aprile

Osimertinib

Osimertinib è un EGFR-TKI di terza generazione irreversibile in grado di agire sia a livello delle mutazioni sensibilizzanti di EGFR sia a livello della mutazione di resistenza T790M; osimertinib ha dimostrato di avere anche una importante attività clinica a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib ha ricevuto l'approvazione in oltre 70 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone e UE (Italia inclusa), per il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm e in oltre 80 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone, Cina e UE (Italia inclusa), per il trattamento di seconda linea dei pazienti con NSCLC avanzato positivo per la mutazione T790M di EGFR (Italia inclusa).

<https://corriedellealpi.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://lanuovadiveneziaemestre.gelocal.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://www.foce.online>

TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE: OK DELL'AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO PER OSIMERTINIB COME TERAPIA ADIUVANTE PER I PAZIENTI POSITIVI ALLA MUTAZIONE DI EGFR

Milano, 1 giugno 2021 – L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e IIIa (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-IIIa), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: *"I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".*

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIa (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-IIIa (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di

osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

Note per i redattori:

Lo studio ADAURA

ADAURA è uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, globale, controllato verso placebo. Lo studio ha coinvolto 682 pazienti con NSCLC EGFRm nel setting adiuvante (stadio IB, II, IIIA) dopo resezione tumorale completa con o senza chemioterapia adiuvante. Nel braccio sperimentale, i pazienti sono stati trattati con osimertinib 80 mg una volta al giorno per un massimo di tre anni o fino alla recidiva della malattia. Il trial continuerà a valutare l'OS come endpoint secondario.

Importante: C'era grande attesa per questo dato: i primi readout di ADAURA erano originariamente previsti per il 2022, ma il comitato indipendente ha deciso di rendere lo studio unblinded per evidente superiorità di osimertinib, come reso pubblico lo scorso aprile

Osimertinib

Osimertinib è un EGFR-TKI di terza generazione irreversibile in grado di agire sia a livello delle mutazioni sensibilizzanti di EGFR sia a livello della mutazione di resistenza T790M; osimertinib ha dimostrato di avere anche una importante attività clinica a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib ha ricevuto l'approvazione in oltre 70 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone e UE (Italia inclusa), per il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm e in oltre 80 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone, Cina e UE (Italia inclusa), per il trattamento di seconda linea dei pazienti con NSCLC avanzato positivo per la mutazione T790M di EGFR (Italia inclusa).

<https://gazzettadimantova.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://video.mattinopadova.gelocal.it>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://insiemecontroilcancro.net/>

TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE: OK DELL'AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO PER OSIMERTINIB COME TERAPIA ADIUVANTE PER I PAZIENTI POSITIVI ALLA MUTAZIONE DI EGFR

Milano, 1 giugno 2021 – L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e IIIa (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-IIIa), endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: *"I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".*

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIa (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza

99,06% [CI] 0,11-0,26; p <0,001) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-IIIa (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; p <0,001).

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

Note per i redattori:

Lo studio ADAURA

ADAURA è uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, globale, controllato verso placebo. Lo studio ha coinvolto 682 pazienti con NSCLC EGFRm nel setting adiuvante (stadio IB, II, IIIa) dopo resezione tumorale completa con o senza chemioterapia adiuvante. Nel braccio sperimentale, i pazienti sono stati trattati con osimertinib 80 mg una volta al giorno per un massimo di tre anni o fino alla recidiva della malattia. Il trial continuerà a valutare l'OS come endpoint secondario.

Importante: C'era grande attesa per questo dato: i primi readout di ADAURA erano originariamente previsti per il 2022, ma il comitato indipendente ha deciso di rendere lo studio unblinded per evidente superiorità di osimertinib, come reso pubblico lo scorso aprile

Osimertinib

Osimertinib è un EGFR-TKI di terza generazione irreversibile in grado di agire sia a livello delle mutazioni sensibilizzanti di EGFR sia a livello della mutazione di resistenza T790M; osimertinib ha dimostrato di avere anche una importante attività clinica a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib ha ricevuto l'approvazione in oltre 70 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone e UE (Italia inclusa), per il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm e in oltre 80 paesi, tra cui Stati Uniti, Giappone, Cina e UE (Italia inclusa), per il trattamento di seconda linea dei pazienti con NSCLC avanzato positivo per la mutazione T790M di EGFR (Italia inclusa).

<https://ilpiccolo.gelocal.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<http://www.healthdesk.it/>

Tumore del polmone: ok dell'EmA per osimertinib adiuvante nei pazienti con mutazione di EGFR

L'Agencia europea del farmaco (Ema) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R).

L'approvazione da parte dell'Ema si è basata sui risultati dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nei pazienti con NSCLC EGFR^m in stadio II e IIIa. Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-IIIa).

Circa un paziente su tre presenta alla diagnosi malattia in stadio precoce e può beneficiare dell'intervento chirurgico con intento curativo. Nonostante ciò, la recidiva risulta piuttosto comune anche se la malattia viene diagnosticata in uno stadio iniziale: in media, quasi la metà dei pazienti che ricevono la diagnosi in stadio IB e tre quarti di quelli che la ricevono allo stadio IIIa vanno incontro a recidiva entro cinque anni. Nell'Unione europea, circa il 15% dei pazienti affetti da NSCLC presenta una mutazione dell'EGFR.

«Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo – commenta Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo) di Milano e principal investigator dello studio per l'Italia - è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agencia europea del farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR».

I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine.

<https://laprovinciapavese.gelocal.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.



<https://www.medicinaeinformazione.com/>

[Tumore al polmone, via libera dell'EMA per osimertinib come terapia adiuvante](#)

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agencia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR. Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IB-III A



L'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-III A) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21 (L858R). L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia (DFS) nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e III A (endpoint primario dello studio). Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio (pazienti con NSCLC in stadio IB-III A), endpoint secondario chiave.

Circa un paziente su tre presenta alla diagnosi malattia in stadio precoce e può beneficiare dell'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva risulta piuttosto comune anche laddove la malattia venga diagnosticata in uno stadio iniziale: in media, quasi la metà dei pazienti che ricevono la diagnosi in stadio IB e tre quarti dei pazienti che ricevono la diagnosi di stadio III A vanno incontro a recidiva entro cinque anni. Nell'UE, circa il 15% dei pazienti affetti da NSCLC presenta una mutazione dell'EGFR.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: *"I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una*

riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agenzia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIA (hazard ratio [HR] 0,17; intervallo di confidenza 99,06% [CI] 0,11-0,26; $p < 0,001$) e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-IIIA (HR 0,20; 99,12% CI 0,14-0,30; $p < 0,001$). Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal New England Journal of Medicine. Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.



<https://www.tecnomedicina.it/>

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agencia Europea del Farmaco per osimertinib come terapia adiuvante per i pazienti positivi alla mutazione di EGFR

L'Agencia Europea del Farmaco ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico, in particolare delezioni dell'esone 19 o mutazione puntiforme dell'esone 21.

L'approvazione da parte di EMA si è basata sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA in cui osimertinib ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia nella popolazione di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio II e IIIA. Osimertinib ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante anche nella popolazione complessiva dello studio, endpoint secondario chiave.

Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e Principal Investigator dello studio ADAURA per l'Italia, ha commentato: "I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib in adiuvante per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica: una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in un setting precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting. L'approvazione dell'Agencia Europea del Farmaco rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. Auspichiamo che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici".

Nello studio ADAURA, il trattamento adiuvante con osimertinib ha ridotto il rischio di recidiva o morte

dell'83% nei pazienti con malattia in stadio II e IIIA e dell'80% nella popolazione complessiva dello studio, cioè i pazienti con malattia in stadio IB-IIIA.

Risultati coerenti di DFS sono stati osservati indipendentemente dall'utilizzo o meno alla chemioterapia in adiuvante e per tutti i sottogruppi pre-specificati. La sicurezza e la tollerabilità di osimertinib in questo studio si sono dimostrate coerenti con quanto osservato per i precedenti studi in ambito metastatico. I risultati di ADAURA sono stati pubblicati dal "New England Journal of Medicine".

Osimertinib ha ricevuto l'approvazione per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce in più di cinquanta paesi, inclusi Stati Uniti e Cina, e sono in corso ulteriori revisioni a livello globale. Osimertinib è inoltre già disponibile in Italia per il trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR.

<https://latribunaditreviso.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://www.stranotizie.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR. “Auspichiamo – conclude De Marinis – che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://lasentinella.gelocal.it/>

Tumore del polmone, terapia target approvata anche per i primi stadi



In Europa, il farmaco mirato osimertinib potrà essere impiegato come terapia adiuvante per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce che presentano mutazione di EGFR

A un anno esatto dalla presentazione dei risultati al congresso dell'Asco 2020, la Commissione europea ha approvato il farmaco target osimertinib per i tumori del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio precoce (IB-IIIa) che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). L'approvazione si basa sui risultati senza precedenti dello studio di Fase III ADAURA, in cui osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte.

Circa il 15% dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule presenta una mutazione dell'EGFR e oggi il farmaco osimertinib è utilizzato anche in Italia nello stadio metastatico della malattia. La maggior parte delle diagnosi avvengono nello stadio avanzato, ma per circa un paziente su tre, il tumore del polmone viene diagnosticato in stadio iniziale e si può quindi ricorrere all'intervento chirurgico con intento curativo. Ciò nonostante, la recidiva è piuttosto comune in questi pazienti: quasi la metà di chi ha un tumore in stadio IB e tre quarti di chi è in stadio IIIa va

incontro a una seconda diagnosi entro cinque anni. Ecco perché è così importante poter contare su farmaci da poter utilizzare come terapie adiuvanti, ossia subito dopo l'intervento, per ridurre il rischio di ricadute.

“I risultati dello studio ADAURA che hanno permesso l'approvazione europea di osimertinib come terapia adiuvante (ossia) per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR cambieranno la pratica clinica”, commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Principal Investigator dello studio per l'Italia: “Una riduzione del rischio di recidiva o morte pari all'80% in una fase precoce, quindi trattabile con intento curativo, è un dato senza precedenti e con il potenziale di posizionare la terapie target come nuovo standard in questo setting”. L'approvazione rende possibile la somministrazione di osimertinib anche in adiuvante e rappresenta un'ottima notizia per i pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR.

"Auspichiamo - conclude De Marinis - che tutti i pazienti che riceveranno questa diagnosi avranno accesso e potranno beneficiare di questo trattamento quanto prima anche in Italia, attraverso una modifica degli attuali percorsi diagnostico terapeutici”.

<https://www.facebook.com/>



Il Ritratto della Salute

12 min · 🌐



L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)



ILRITRATTODELLASALUTE.TISCALI.IT

Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agenzia Europea del Farmaco per osimertinib



Medinews

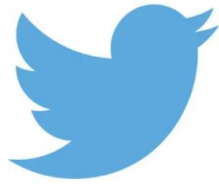
3 h · 🌐



Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio IB-IIIa.

<https://www.medinews.it/.../tumore-del-polmone-non-a-.../>





01-06-2021

<https://www.facebook.com/>

 **Medinews** @Medinews_ · 3h

Nello studio di Fase III ADAURA, **osimertinib** ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia o morte nei pazienti con [#carcinoma](#) [#polmonare](#) non a piccole cellule in stadio IB-IIIa. [medinews.it/comunicati/tum...](https://www.medinews.it/comunicati/tum...)



 **Ritrattodellasalute** @ritrattosalute · 10min

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato osimertinib per il trattamento adiuvante (dopo intervento chirurgico) dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)



Tumore del polmone non a piccole cellule: ok dell'Agenzia Europea del...
Nello studio di Fase III ADAURA, osimertinib ha dimostrato una riduzione dell'80% del rischio di recidiva della malattia
[ilritrattodellasalute.tiscali.it](https://www.ritrattodellasalute.tiscali.it)