

NUOVI DATI DALLO STUDIO DI FASE III ARAMIS SARANNO PRESENTATI AL CONGRESSO ASCO 2020: NUBEQA® (DAROLUTAMIDE) MIGLIORA SIGNIFICATIVAMENTE LA SOPRAVVIVENZA GLOBALE CON UN PROFILO DI SICUREZZA FAVOREVOLE NEGLI UOMINI CON TUMORE ALLA PROSTATA NON METASTATICO

Nuovi dati dallo studio di fase III ARAMIS saranno presentati al congresso ASCO 2020: **NUBEQA®** (darolutamide) migliora significativamente la sopravvivenza globale con un profilo di sicurezza favorevole negli uomini con tumore alla prostata non metastatico.

- La darolutamide riduce significativamente il rischio di morte del 31% negli uomini con tumore alla prostata non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) (HR = 0,69, IC 95% 0,53-0,88; p = 0,003)
- La darolutamide prolunga significativamente il tempo di progressione del dolore, il tempo all'inizio della prima chemioterapia citotossica e il tempo di insorgenza del primo evento scheletrico sintomatico (SSE)
- La darolutamide continua a dimostrare un profilo di sicurezza favorevole, senza che vengano osservati nuovi segnali di sicurezza sfavorevoli, anche con una durata del trattamento più lunga, consentendo ai pazienti con nmCRPC di mantenere un stile di vita attivo
- I dati dello studio ARAMIS saranno presentati all'American Society of Clinical Oncology (ASCO) venerdì 29 maggio al Virtual Scientific Program 2020 e saranno resi disponibili sul sito web ASCO (<https://meetings.asco.org/am/virtual-program>)

ABSTRACT 5514

La darolutamide (**NUBEQA®**) migliora significativamente la sopravvivenza globale (OS) e ritarda significativamente l'insorgenza dei sintomi associati al cancro, riducendo al minimo la tossicità associata al trattamento degli uomini con tumore alla prostata non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC). I dati ottenuti dall'analisi della sopravvivenza globale (OS) dello studio di Fase III ARAMIS saranno presentati all'American Society of Clinical Oncology (ASCO) al Virtual Scientific Program 2020, che si svolgerà dal 29 al 31 maggio 2020.

I risultati dello studio ARAMIS pubblicati in precedenza hanno dimostrato un miglioramento molto significativo dell'endpoint primario di efficacia della sopravvivenza libera da metastasi (MFS), con una mediana di 40,4 mesi per la darolutamide più la terapia di deprivazione androgenica (ADT) rispetto a 18,4 mesi per il placebo più ADT (p<0.001); tuttavia, i dati di OS non erano ancora maturi al momento dell'analisi MFS.

“Gli uomini con nmCRPC in genere non hanno i sintomi del cancro. Nel selezionare un trattamento per questi pazienti, il mio obiettivo come clinico è aumentare la loro aspettativa di vita, limitando al contempo gli effetti collaterali e le interazioni farmacologiche”, ha affermato Karim Fizazi, MD, Ph.D., professore di medicina

all'istituto Gustave Roussy, Villejuif, Francia. "Questi dati si aggiungono alla crescente evidenza di darolutamide come opzione terapeutica efficace con un profilo di sicurezza favorevole che prolunga la vita dei pazienti e ritarda i sintomi e le morbidità del cancro, senza ripercussioni sulle attività quotidiane dei pazienti."

ANALISI OS FINALE PRESENTATA AL VIRTUAL SCIENTIFIC PROGRAM ASCO

Gli uomini che hanno ricevuto darolutamide più ADT hanno dimostrato un miglioramento significativo del OS rispetto al gruppo che ha ricevuto il placebo più ADT, con una riduzione del 31% del rischio di morte (HR = 0,69, IC al 95% 0,53-0,88; p = 0,003).

NUBEQA® ha una struttura chimica peculiare che inibisce la crescita delle cellule del tumore alla prostata, limitando al contempo gli effetti collaterali che impattano sulla vita quotidiana dei pazienti. Con un follow-up esteso, il profilo di sicurezza di darolutamide rimane favorevole, consentendo agli uomini con nmCRPC di continuare la loro vita quotidiana senza ripercussioni. Coerentemente con i risultati dell'analisi primaria riportati precedentemente, la darolutamide più ADT mostra una tollerabilità favorevole rispetto alla sola ADT confermata da un'analisi di sicurezza a più lungo termine, senza aumenti clinicamente rilevanti dei tassi di ipertensione, cadute o effetti sul sistema nervoso centrale (SNC). Nell'analisi di follow-up degli endpoint secondari, tutti gli endpoint secondari erano statisticamente significativi. La darolutamide più ADT ha significativamente ritardato il tempo alla progressione del dolore, il tempo per la prima chemioterapia citotossica e il tempo al primo evento scheletrico sintomatico (SSE) rispetto al placebo più ADT.

Con il marchio **NUBEQA®**, la darolutamide è sviluppata congiuntamente da Orion e Bayer ed è indicata per il trattamento degli uomini con nmCRPC ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica. Le approvazioni di **NUBEQA®** nell'Unione Europea (UE), negli Stati Uniti, in Australia, Brasile, Canada e Giappone si basano sui dati cardine dello studio di Fase III ARAMIS che valuta l'efficacia e la sicurezza di darolutamide più ADT rispetto a placebo più ADT.

INFORMAZIONI SULLO STUDIO ARAMIS:

ARAMIS è uno studio di fase III randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo, disegnato per valutare la sicurezza e l'efficacia di darolutamide per via orale nei pazienti con nmCRPC in trattamento con ADT e ad alto rischio di sviluppare metastasi. Nel corso dello studio clinico, 1.509 pazienti sono stati randomizzati in rapporto 2:1 a ricevere 600 mg di darolutamide per via orale due volte al giorno o placebo più ADT. Nello studio erano ammessi anche i pazienti con storia di convulsioni.

INFORMAZIONI SU NUBEQA® (DAROLUTAMIDE):

La darolutamide è stata approvata a marzo 2020 in Unione Europea con il nome commerciale **NUBEQA®** per il trattamento degli uomini con tumore alla prostata non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), che sono ad alto rischio di sviluppare metastasi. **NUBEQA®** ha ricevuto l'approvazione regolatoria anche negli

Stati Uniti, in Australia, Brasile, Canada e Giappone, e ci sono sottomissioni in corso pianificate in altri Paesi da parte di Bayer.

NUBEQA® è un inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi) con una struttura chimica peculiare: si lega al recettore degli androgeni con un'elevata affinità e mostra una forte attività antagonista, inibendo la funzione del recettore e la crescita delle cellule del carcinoma prostatico. La darolutamide è in corso di valutazione anche in uno studio di fase III (ARASENS) nel tumore prostatico metastatico ormone sensibile. Informazioni sullo studio sono disponibili nel sito www.clinicaltrials.gov.

INFORMAZIONI SUL TUMORE ALLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (CRPC):

Il tumore alla prostata è il secondo tumore più diagnosticato nella popolazione maschile in tutto il mondo. Si stima che nel 2018, nel mondo, 1,2 milioni di uomini abbiano ricevuto una diagnosi di tumore alla prostata e circa 358.000 siano deceduti a causa di questa patologia. Il tumore alla prostata rappresenta la quinta causa di decesso per tumore negli uomini. Il tumore alla prostata deriva dalla proliferazione anomala delle cellule all'interno della ghiandola prostatica, una parte dell'apparato riproduttivo maschile. Interessa prevalentemente gli uomini di età superiore a 50 anni e il rischio aumenta con l'avanzare dell'età.

Le opzioni terapeutiche variano dalla chirurgia alla radioterapia fino alla terapia con antagonisti dei recettori ormonali, ossia sostanze che bloccano la produzione di testosterone o ne inibiscono l'effetto nella sede target. Tuttavia, in quasi tutti i casi, il tumore con il tempo diventa resistente alla terapia ormonale tradizionale.

Il tumore alla prostata noto come nmCRPC è confinato alla regione prostatica e continua a progredire anche se trattato con ADT e in presenza di ridotti livelli corporei di testosterone. Negli uomini con nmCRPC progressivo, un rapido tempo di raddoppio dell'antigene prostatico specifico (PSA) è stato costantemente associato con un tempo ridotto alla prima metastasi e morte. Circa un terzo degli uomini con nmCRPC continua a sviluppare metastasi nell'arco di due anni.

PERSONA DI RIFERIMENTO:

Heikki Joensuu, MD, Professore, Vice Presidente dell'Area Terapia Oncologia, Ricerca e Sviluppo, Orion Corporation
Tel. +358 50966 4076
heikki.joensuu@orion.fi

REFERENTE INVESTITORI:

Tuukka Hirvonen, Investor Relations, Orion Corporation
Tel. +358 50966 2721
tuukka.hirvonen@orion.fi

REFERENTE MEDIA:

Terhi Ormio, Vicepresidente, Communications, Orion Corporation
Tel. +358 (0) 50 966 4646
terhi.ormio@orion.fi

EDITORE:

Orion Corporation
Communications
Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia
www.orion.fi

INFORMAZIONI SU ORION CORPORATION:

Orion Corporation è un'azienda farmaceutica finlandese che opera a livello globale per creare benessere. Orion sviluppa, produce e commercializza prodotti farmaceutici ad uso umano e veterinario e principi attivi. La società sviluppa continuamente nuovi farmaci e metodi di trattamento. Le principali aree terapeutiche di ricerca e sviluppo di Orion sono: disordini del sistema nervoso centrale, oncologia, malattie rare che colpiscono la popolazione Finlandese e malattie respiratorie, per le quali Orion sviluppa farmaci somministrati tramite Easyhaler®. Le vendite nette di Orion nel 2019 sono state pari a 1.051 milioni di euro e alla fine dell'anno l'azienda contava circa 3.300 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate sul Nasdaq di Helsinki.