

RISULTATI DELLO STUDIO IN CORSO CYPIDES DI FASE I E II SU ODM-208 PRESENTATO AD ASCO GU

I dati clinici di fase I sull'ODM-208 di Orion Corporation sono stati presentati all'American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU). ODM-208 è il primo della classe terapeutica degli inibitori orali del CYP11A1, non steroideo, selettivo ed è la prima molecola con la capacità di ridurre il tasso di biosintesi steroidea. I dati di fase I di CYPIDES mostrano che ODM-208 blocca efficacemente la produzione di tutti gli ormoni steroidei negli uomini con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) e una promettente attività antitumorale negli uomini in cui la malattia progredisce nonostante il precedente trattamento con nuove terapie ormonali (NHT) e taxani. Le risposte al trattamento con ODM-208 si hanno in particolare negli uomini con mutazioni attivanti il recettore degli androgeni (AR).

ODM-208 è un bloccante completo della biosintesi steroidea che sopprime la produzione di tutti gli ormoni steroidei e dei loro precursori che possono attivare la via di segnalazione del recettore degli androgeni (AR). Questa attività è particolarmente rilevante nei pazienti con dominio di legame del ligando (LBD) con mutazioni puntiformi somatiche attivanti che rappresentano un meccanismo di resistenza alle terapie ormonali nel carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC). Durante il trattamento i pazienti ricevono la terapia ormonale sostitutiva per garantire una sufficiente funzione della ghiandola surrenale.

44 pazienti con età mediana di 70 anni hanno ricevuto ODM-208 nella fase I di CYPIDES. Il 32% dei pazienti mostra una diminuzione del PSA (antigene prostatico specifico) del 50%. Il PSA diminuisce del 50% nel 68% (17) dei pazienti con mutazione del dominio di legame del ligando (LBD) del recettore degli androgeni. Inoltre si osservano risposte prolungate al trattamento soprattutto nei pazienti con mutazione AR LBD. Il principale problema di sicurezza è l'insufficienza della ghiandola surrenalica (AI) sebbene tollerato dalla maggior parte dei pazienti. Il 32% dei pazienti (14) manifesta grave insufficienza della ghiandola surrenalica nonostante la terapia sostitutiva, che ha richiesto un ulteriore supplemento e dopo il quale il trattamento con ODM-208 è continuato. Gli eventi avversi che non interessano la ghiandola surrenalica sono trascurabili.

Taru Blom (MD, PhD), Vice President, Global Development and CMO, Orion R&D commenta: "ODM-208 è il primo della classe terapeutica degli inibitori del CYP11A1 e siamo entusiasti che questo nuovo approccio funzioni in alcuni dei pazienti per i quali sono disponibili pochi trattamenti efficaci. I primi risultati di CYPIDES sono incoraggianti e sono necessari ulteriori studi per confermare il potenziale di ODM-208 come opzione di trattamento per gli uomini con carcinoma prostatico avanzato. Inoltre ci stiamo concentrando sui risultati di sicurezza dello studio e stiamo esaminando l'ottimizzazione dell'equilibrio surrenale dei pazienti attraverso un'appropriata terapia sostitutiva".

Maggiori informazioni sullo studio CYPIDES: www.clinicaltrials.gov, Codice identificativo: NCT03436485. La fase II di CYPIDES è in corso.

Studio clinico di fase I e II CYPIDES

Lo studio di fase I e II CYPIDES indaga la sicurezza, la farmacocinetica e l'attività antitumorale di ODM-208 negli uomini con mCRPC.

La Fase I è iniziata nel 2018 e ha reclutato 44 pazienti. Ulteriori informazioni su: www.clinicaltrials.gov, Codice identificativo: NCT03436485

ODM-208 è un farmaco sperimentale

ODM-208 è un nuovo inibitore orale, non steroideo, selettivo dell'enzima CYP11A1 sviluppato da Orion per il trattamento del cancro alla prostata. CYP11A1 è l'enzima limitante la biosintesi steroidea. ODM-208 sopprime la produzione di tutti gli ormoni steroidei e dei loro precursori che possono attivare la via di segnalazione AR mediante l'inibizione dell'attività enzimatica del CYP11A1. Orion è la prima azienda a sviluppare un farmaco selettivo con questo meccanismo d'azione.

PERSONA DI RIFERIMENTO:

Taru Blom

Vice Presidente, Global Development e CMO, Orion R&D, Orion Corporation
taru.blom@orionpharma.com
Tel. +358 50 966 7836

PERSONA DI RIFERIMENTO PER I MEDIA:

Terhi Ormio

Vice President, Communications, Orion Corporation
terhi.ormio@orion.fi
Tel. +358 50 966 4646

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 e malattie respiratorie, per le quali Orion sviluppa farmaci somministrati tramite Easyhaler®. Le vendite nette di Orion nel 2021 sono state pari a 1.041 milioni di euro e alla fine dell'anno l'azienda contava circa 3.350 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate sul Nasdaq di Helsinki.