

## **BAYER PARTNER COMMERCIALE DI ORION HA SOTTOMESSO LA DOMANDA DI ESTENSIONE DI INDICAZIONE PER LA DAROLUTAMIDE NEGLI STATI UNITI E IN UNIONE EUROPEA**

Bayer partner commerciale di Orion ha sottomesso la domanda di estensione di indicazione per la darolutamide negli Stati Uniti e nell'Unione Europea

- La sottomissione negli Stati Uniti e nell'Unione Europea per un'indicazione aggiuntiva in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormone sensibile (mHSPC)
- La sottomissione si basa sui dati dello studio registrativo di fase III ARASENS recentemente pubblicato sul New England Journal of Medicine, che mostra come l'uso della darolutamide più ADT e docetaxel determini un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS) rispetto ad ADT più docetaxel, oltre a benefici negli endpoint secondari nei pazienti con mHSPC, con tassi complessivi di eventi avversi (AE) simili tra i bracci dello studio
- La darolutamide è approvata con il marchio Nubeqa® in più di 60 mercati in tutto il mondo per il trattamento dei pazienti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare una malattia metastatica; inoltre, Bayer ha pianificato ulteriori sottomissioni a livello globale per i pazienti con mHSPC
- Un ampio programma di sviluppo è in corso oltre a tre studi clinici (in corso o pianificati) per la darolutamide per varie fasi del cancro alla prostata

Orion e Bayer hanno annunciato la presentazione di una domanda di sottomissione supplementare di nuovo farmaco (sNDA) alla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, oltre alla presentazione di una variazione di tipo II all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per la darolutamide, farmaco inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi). Bayer è in attesa dell'approvazione per l'uso di darolutamide in combinazione con docetaxel in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile (mHSPC). La darolutamide è approvata con il marchio Nubeqa® in più di 60 mercati in tutto il mondo, tra cui Stati Uniti, UE, Giappone e Cina per il trattamento dei pazienti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.

La sottomissione è supportata dai risultati positivi dello studio di fase III ARASENS che mostrano un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS) per la darolutamide più ADT e docetaxel negli uomini con mHSPC. I risultati sono stati presentati a febbraio 2022 all'ASCO GU Cancers Symposium e contemporaneamente pubblicati sul New England Journal of Medicine.

La darolutamide è stata sviluppata congiuntamente da Orion e Bayer. Bayer ha pianificato a livello globale ulteriori sottomissioni per pazienti con mHSPC. La darolutamide è anche oggetto di ulteriori studi in varie fasi del cancro alla prostata, tra cui un altro studio di fase III in mHSPC (ARANOTE) e uno studio di fase III da parte del gruppo cooperativo internazionale guidato da ANZUP, che valuta la darolutamide come trattamento adiuvante per il cancro alla prostata localizzato con rischio molto elevato di recidiva (DASL-HiCaP, ANZUP1801).

## INFORMAZIONI SULLO STUDIO ARASENS

Lo studio ARASENS è uno studio randomizzato prospettico, di fase III, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza della darolutamide orale, un inibitore del recettore degli androgeni (ARi), oltre alla terapia di deprivazione androgenica (ADT) e alla chemioterapia con docetaxel in pazienti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC). In totale 1.306 pazienti di nuova diagnosi sono randomizzati in un rapporto 1:1 a ricevere 600 mg di darolutamide due volte al giorno o una quantità corrispondente di placebo, più ADT e docetaxel.

L'endpoint primario dello studio è la sopravvivenza globale (OS). Gli endpoint secondari sono il tempo al cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC), il tempo alla progressione del dolore, il tempo al primo evento scheletrico sintomatico (SSE), il tempo all'inizio della successiva terapia antitumorale misurati a intervalli di 12 settimane e gli eventi avversi (AE) come indicatori di sicurezza e tollerabilità.

## INFORMAZIONI SUL CANCRO ALLA PROSTATA METASTATICO SENSIBILE AGLI ORMONI

Il cancro alla prostata è il secondo tumore maligno più comunemente diagnosticato negli uomini di tutto il mondo. Nel 2020 è stato diagnosticato il cancro alla prostata a circa 1,4 milioni di uomini e circa 375.000 sono morti in tutto il mondo.

La maggior parte degli uomini ha il cancro localizzato alla prostata. Al momento della diagnosi, il che significa che il cancro è limitato alla ghiandola prostatica e può essere trattato con chirurgia curativa o radioterapia. Il trattamento di elezione per la gestione di questa malattia ormonale sensibile è la terapia di deprivazione androgenica (ADT) quando la malattia metastatizza e si diffonde o in caso di recidiva. Circa il 5% degli uomini soffre già di cancro alla prostata con metastasi a distanza quando gli viene diagnosticato per la prima volta. I trattamenti disponibili per gli uomini con cancro alla prostata metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) prevedono la terapia ormonale, come ADT, inibitori della via del recettore degli androgeni più ADT o una combinazione della chemioterapia docetaxel e ADT. In una grande percentuale di uomini con mHSPC la malattia progredirà verso il carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) nonostante questi trattamenti, condizione con una ridotta sopravvivenza.

## INFORMAZIONI SULLA DAROLUTAMIDE

La darolutamide è un inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi) con una struttura chimica definita che si lega con alta affinità al recettore esercitando una forte attività antagonista, inibendo così la funzione del recettore e la crescita delle cellule tumorali della prostata. Il basso potenziale di penetrazione della barriera ematoencefalica per la darolutamide è supportato da modelli preclinici e dai dati di neuroimaging in persone sane. Una ridotta penetrazione della barriera ematoencefalica spiegherebbe la bassa incidenza complessiva di eventi avversi correlati al sistema nervoso centrale rispetto al placebo, nello studio di fase III ARAMIS e il miglioramento dell'apprendimento verbale e della memoria osservati nel braccio darolutamide nello studio di fase II ODENZA.

La darolutamide è approvata con il marchio Nubeqa® in più di 60 mercati in tutto il mondo, tra cui Stati Uniti, UE, Giappone, Cina per il trattamento dei pazienti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC), che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica. La darolutamide è anche oggetto di ulteriori studi in varie fasi del cancro alla prostata, tra cui un altro studio di fase III in mHSPC (ARANOTE) e uno studio di fase III del gruppo cooperativo internazionale guidato da ANZUP, che valuta

la darolutamide come trattamento adiuvante per il cancro alla prostata localizzato con rischio molto elevato di recidiva (DASL-HiCaP, ANZUP1801). Informazioni su questi studi sono disponibili al link [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**Bibliografia:**

1. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians. <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21660>. Accessed March 2022.

**Persona di riferimento:**

Tuukka Hirvonen, Relazioni con gli investitori, Orion Corporation  
telefono +358 10 426 2721

**EDITORE:**

Orion Corporation  
Comunicazioni  
Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia  
[www.orion.fi](http://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.