



*Il primo trattamento innovativo per il tumore del pancreas metastatico negli ultimi otto anni, offre una nuova speranza a tutti i pazienti con questa diagnosi*

Milano, 26 febbraio 2015 – Celgene annuncia che si è concluso positivamente anche in Italia l'iter di approvazione per la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale di ABRAXANE® (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle) per il trattamento in prima linea di pazienti con adenocarcinoma del pancreas metastatico, in combinazione con la gemcitabina. La decisione relativa alla rimborsabilità giunge con la pubblicazione della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nella GU n. 30 del 6-2-2015. Per la prima volta AIFA ha riconosciuto l'innovazione terapeutica importante per una indicazione terapeutica nel tumore del pancreas. Dal 2011 ABRAXANE® è già rimborsato in Italia per il trattamento del tumore della mammella metastatico.

L'approvazione dell'indicazione di ABRAXANE® per il tumore metastatico del pancreas è particolarmente significativa in quanto, in Europa, negli ultimi 8 anni non ci sono stati nuovi farmaci approvati per il trattamento di questa patologia e dal 1990 solo 3 su 30 studi clinici hanno mostrato un impatto sulla malattia.

“L'annuncio di oggi rappresenta un significativo passo avanti per i pazienti che hanno ora a disposizione una nuova opzione terapeutica per questa terribile malattia. Il nostro impegno giorno dopo giorno è quello di sviluppare trattamenti innovativi per migliorare la vita dei pazienti ai quali viene diagnosticata questa malattia e siamo lieti che ora sia disponibile anche in Italia ABRAXANE® per i pazienti e i loro familiari. Investiamo più del 30% del nostro fatturato in Ricerca & Sviluppo: questo dato è una dimostrazione chiara del nostro continuo impegno nello sviluppo di nuovi trattamenti per patologie come il carcinoma del pancreas” afferma il dott. Gianni de Crescenzo, Direttore Medico di Celgene Italia.

Il tumore del pancreas è una tra le patologie tumorali più gravi e letali, che si colloca tra le prime 5 per incidenza, con un tasso di mortalità peraltro quasi coincidente. Infatti la maggior parte dei pazienti che ne sono affetti non sopravvive trascorsi i primi mesi dalla diagnosi: dopo 5 anni la mortalità è ancora del 95%. A differenza di quanto accaduto per altre neoplasie non si sono evidenziati miglioramenti rilevanti negli ultimi decenni. In Italia, il tumore del pancreas rappresenta il 3% di tutti i tumori e il tasso di mortalità, pari al 7% l'anno, risulta essere la quarta causa di morte tra le patologie oncologiche dopo i 50 anni.[\[1\]](#)

Questi numeri sono solo un primo passo per capire la patologia. Il tumore del pancreas è caratterizzato da uno sviluppo spesso rapido, aggressivo ed una diagnosi tardiva; inoltre è particolarmente resistente ai farmaci. Quasi asintomatico al suo esordio, si manifesta solo quando le metastasi agli organi contigui (vie biliari e fegato) ne palesano la presenza. Di conseguenza il paziente e i suoi familiari si trovano ad affrontare la malattia quando già è in stadio avanzato, senza prospettive di cura efficaci e con gravissime conseguenze immediate, sia fisiche che psicologiche.

L'approvazione da parte di AIFA di ABRAXANE® arriva dopo circa 12 mesi dalla Decisione della Commissione Europea che, ai fini dell'approvazione dell'indicazione per il tumore metastatico del pancreas ha, tra gli altri, considerato i risultati dello studio MPACT (*Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma Clinical Trial*), studio internazionale di fase III, randomizzato in aperto, pubblicato sul *New England Journal of Medicine* nell'edizione del 31 ottobre 2013. Lo studio MPACT ha arruolato 861 pazienti con adenocarcinoma del pancreas metastatico, mai sottoposti a precedente chemioterapia e seguiti presso 151 centri ospedalieri e accademici in 11 Paesi in America del Nord, Europa Occidentale e Orientale e Australia. Nel corso dello studio, nab-paclitaxel in combinazione con la gemcitabina ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale mediana rispetto alla monoterapia con gemcitabina (8.5 vs. 6.7 mesi) (HR 0.72, P<0.0001); una riduzione complessiva del rischio di morte del 28%; inoltre i pazienti lungo sopravvissuti dopo 3 anni sono stati 4% con nab-paclitaxel + gemcitabina vs. 0% con gemcitabina. Gli eventi avversi di grado 3 o superiore riferiti con maggiore frequenza con nab-paclitaxel in combinazione con gemcitabina rispetto alla gemcitabina sono stati neutropenia, spossatezza e neuropatia periferica.

Ad oggi ABRAXANE® risulta essere approvato in oltre 46 paesi per il tumore della mammella metastatico e 30 paesi per il tumore del pancreas metastatico (adenocarcinoma metastatico del pancreas).

[1] AIOM-CCM-AIRTUM I numeri del Cancro in Italia 2014 - Intermedia editore

*fonte: ufficio stampa*