

## COMUNICATO STAMPA

### LA COMMISSIONE EUROPEA APPROVA LA COMBINAZIONE DI ELOTUZUMAB CON POMALIDOMIDE E BASSE DOSI DI DESAMETASONE (EPd) PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO E REFRATTARIO

*La sopravvivenza libera da progressione mediana e il tasso di risposta globale sono raddoppiati nei pazienti che hanno ricevuto la tripla combinazione (EPd) rispetto a pomalidomide e basse dosi di desametasone da soli*

*È la seconda combinazione contenente elotuzumab approvata in Europa per pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario*

PRINCETON, 29 agosto 2019 - Bristol-Myers Squibb ha annunciato che la Commissione Europea (EC) ha approvato elotuzumab in combinazione con pomalidomide e basse dosi di desametasone (EPd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia, inclusa la lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI), e abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultimo trattamento. Questa approvazione si basa sui dati dello studio ELOQUENT-3, in cui la combinazione EPd ha raddoppiato, rispetto a pomalidomide e basse dosi di desametasone (Pd) da soli, sia la sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediana che il tasso di risposta globale (ORR) in pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario.

“Il mieloma multiplo è una malattia che recidiva frequentemente e la probabilità che il tumore si manifesti nuovamente dopo il trattamento iniziale è un pesante fardello per i pazienti”, ha affermato Fouad Namouni, M.D., head, Oncology Development, Bristol-Myers Squibb. “Siamo orgogliosi che la Commissione Europea abbia nuovamente riconosciuto il ruolo di elotuzumab nell'aiutare i pazienti europei con mieloma multiplo approvando per la seconda volta un regime contenente elotuzumab nel setting recidivato e refrattario”.

EPd è la prima tripletta di combinazione approvata in Europa basata su uno studio randomizzato che utilizza lo standard di cura, Pd, come agente comparatore. I risultati di ELOQUENT-3 hanno dimostrato che l'aggiunta di elotuzumab a Pd può significativamente prolungare la sopravvivenza libera da progressione di malattia in pazienti con mieloma

multiplo pesantemente pretrattati, indipendentemente dal numero di precedenti terapie ricevute. La PFS valutata dallo sperimentatore, endpoint primario dello studio, è risultata di 10.25 mesi (IC 95%: 5.59 a non valutabile) nei pazienti randomizzati a EPd rispetto a 4.67 mesi (IC 95%: 2.83 a 7.16) in quelli trattati con Pd da soli, indicando una riduzione del 46% del rischio di progressione di malattia (HR 0.54; IC 95%: 0.34 - 0.86; p = 0.0078) tra i bracci EPd e Pd dopo un follow-up minimo di 9.1 mesi. Un endpoint secondario dello studio, l'ORR, era del 53.3% (IC 95%: 40.0 - 66.3) rispetto al 26.3% (IC 95%: 15.5 - 39.7; p = 0.0029) nei pazienti che hanno ricevuto rispettivamente EPd e Pd.

“L'approvazione di questa tripla combinazione contenente elotuzumab nel setting recidivato e refrattario offre ai pazienti, e ai loro medici, un trattamento alternativo che ha il potenziale di dare ai pazienti più tempo da vivere senza progressione di malattia, offrendo inoltre un tollerabile profilo di sicurezza”, ha dichiarato Meletios A. Dimopoulos, M.D., professore e chairman del Dipartimento di Terapia Clinica presso la National and Kapodistrian University di Atene.

Questi dati dello studio ELOQUENT-3 sono stati presentati al 23° Congresso della European Hematology Association (EHA) nel 2018. I risultati di efficacia aggiornati con un follow up minimo di 18.3 mesi sono stati presentati al 24° Congresso EHA quest'anno. In questa analisi esplorativa un totale di 40 pazienti (67%) erano vivi nel braccio EPd e 29 (51%) nel braccio Pd (HR 0,54; IC 95%: 0,30 - 0,96). La OS mediana non è stata raggiunta nel braccio di trattamento con EPd.

Gli eventi avversi di Grado 3-4 correlati al trattamento erano comparabili tra i gruppi EPd e Pd. Infezioni di ogni grado si sono manifestate nel 65% dei pazienti in entrambi i bracci. I tassi degli eventi avversi ematologici più frequenti di Grado 3-4, neutropenia ed anemia, erano rispettivamente del 13% e 10%, nei pazienti che hanno ricevuto la combinazione EPd, e rispettivamente del 27% e 20% in quelli trattati con Pd, malgrado una più prolungata esposizione nel braccio EPd e la simile intensità di dose di pomalidomide nei due bracci. Gli eventi avversi hanno portato alla sospensione della terapia nel 18% dei pazienti nel braccio EPd, rispetto al 24% nel braccio Pd.

L'ente regolatorio americano (FDA, Food and Drug Administration) ha approvato a novembre 2018 la tripla combinazione EPd per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia, contenenti lenalidomide e un PI.

Bristol-Myers Squibb e AbbVie sono co-sviluppatori di elotuzumab, e Bristol-Myers Squibb è responsabile della commercializzazione.

### **Lo studio ELOQUENT-3**

ELOQUENT-3 è uno studio di fase 2 in cui sono stati randomizzati 117 pazienti con mieloma multiplo refrattario o recidivato e refrattario a ricevere un trattamento con EPd (n = 60) o Pd (n = 57) in cicli di 28 giorni fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile. Nel braccio EPd, elotuzumab è stato somministrato per via endovenosa alla dose di 10 mg/kg ogni settimana per i primi due cicli e successivamente 20 mg/kg ogni 4 settimane. Il numero mediano di cicli di trattamento era nove per il braccio EPd e cinque per il braccio Pd.

### **Bristol-Myers Squibb: avanguardia nella ricerca oncologica**

In Bristol-Myers Squibb i pazienti sono al centro di tutto ciò che facciamo. La nostra ricerca è focalizzata ad aumentare qualità e sopravvivenza a lungo termine per i pazienti e a rendere la cura possibile. Attraverso un unico approccio multidisciplinare, potenziato dalla scienza traslazionale, guidiamo la nostra profonda esperienza scientifica in oncologia e in immuno-oncologia per identificare nuovi trattamenti personalizzati rispetto alle esigenze individuali dei pazienti. I nostri ricercatori stanno sviluppando una 'pipeline' diversificata, appositamente progettata per colpire diverse vie del sistema immunitario e guidare le complesse e specifiche interazioni tra il tumore, il suo microambiente e il sistema immunitario. Attingiamo innovazione dal nostro interno e dalle collaborazioni con il mondo accademico, le istituzioni, le associazioni dei pazienti e le aziende biotech, per rendere la promessa di nuovi farmaci trasformativi, come l'immuno-oncologia, una realtà per i pazienti.

### **Elotuzumab**

Elotuzumab è un anticorpo immuno-stimolante che ha come bersaglio specifico SLAMF7 (Signaling Lymphocyte Activation Molecule Family member 7), una glicoproteina di superficie espressa nelle cellule di mieloma, indipendentemente dalle anomalie citogenetiche. SLAMF7 è anche espressa sulle cellule Natural Killer (NK), sulle plasmacellule, e a livelli più bassi su

un gruppo specifico di cellule immunitarie differenziate appartenenti alla linea ematopoietica.

Elotuzumab agisce attraverso un duplice meccanismo d'azione: attiva direttamente il sistema immunitario con le cellule NK attraverso la via SLAMF7 e, legandosi a SLAMF7 sulle cellule di mieloma, le rende sensibili al riconoscimento e alla distruzione cellulo-mediata da parte delle cellule NK, attraverso la citotossicità anticorpo-dipendente.

Elotuzumab è stato inizialmente approvato da FDA nel 2015 in combinazione con lenalidomide e desametasone (ELd) nel trattamento dei pazienti con mieloma multiplo che avevano ricevuto da una a tre linee di terapia precedenti.

Nel 2018, elotuzumab è stato approvato da FDA per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma. Le indicazioni di ELd e EPd sono state successivamente approvate in Europa rispettivamente nel 2016 e nel 2019.

### **Bristol-Myers Squibb**

Bristol-Myers Squibb è un'azienda bio-farmaceutica globale, la cui mission è scoprire, sviluppare e rendere disponibili farmaci innovativi che aiutino i pazienti a combattere gravi malattie. Maggiori informazioni sono disponibili sui siti [www.bms.com](http://www.bms.com) e [www.bms.it](http://www.bms.it) o su LinkedIn, Twitter, YouTube e Facebook.

### **AbbVie in Oncologia**

AbbVie è impegnata a scoprire e sviluppare farmaci che offrono miglioramenti trasformativi nel trattamento del cancro attraverso la approfondita conoscenza dei settori biologici principali, con tecnologie all'avanguardia e lavorando in sinergia con i partner - scienziati, esperti clinici, aziende del settore, associazioni e pazienti. Siamo focalizzati sulla realizzazione di progressi trasformativi nel trattamento di alcune delle più debilitanti e diffuse tipologie di cancro. Siamo inoltre impegnati a trovare soluzioni per aiutare i pazienti ad ottenere l'accesso alle nostre terapie oncologiche. Con l'acquisizione di Pharcyclics nel 2015 e di Stemcentrx nel 2016, con i nostri sforzi in ricerca e sviluppo e attraverso le collaborazioni, il portfolio oncologico di AbbVie attualmente è costituito da farmaci commercializzati e da una pipeline di molteplici nuove molecole soggette a valutazione in

tutto il mondo in più di 200 studi clinici e più di 20 diversi tipi di tumori. Per maggiori informazioni <https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/oncology.html>.

Per informazioni:

Ufficio stampa

Intermedia

030.226105 - 3351892975 - 335265394

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)