Onivyde® : résultats positifs chez les malades non précédemment traités atteints d'un mPDAC

Abderrahim DERRAJI - 2022-11-13 21:55:35 - Vu sur pharmacie.ma

Par un communiqué daté du 9 novembre 2022, le laboratoire pharmaceutique Ipsen a annoncé qu'un essai de phase 3 mené sur 770 malades non précédemment traités atteints d'un adénocarcinome canalaire pancréatique métastatique avait atteint le critère d'évaluation principal de survie globale chez les sujets traités. Ces derniers ont été traités par Onivyde® (injection d'irinotécan liposomal) associé à deux autres médicaments. Quant au profil de tolérance, il est comparable à celui de l'étude précédente. Les résultats de l'essai clinique seront présentés à l'occasion d'une prochaine conférence médicale. Fort de ce résultat, Ipsen envisage de déposer une demande d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) à la Food & Drug Administration (FDA) pour ce traitement Onivyde®, utilisé en association avec le 5-fluorouracile/leucovorine et l'oxaliplatine, dans la prise en charge du cancer chez des patients non précédemment traités atteints d'un mPDAC (Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma). «Les résultats positifs de l'essai Napoli 3 ont démontré que, par rapport au traitement de référence, le schéma thérapeutique expérimental d'Onivyde® permettait d'étendre la durée de vie des patients non précédemment traités atteints d'un adénocarcinome canalaire pancréatique métastatique», a déclaré Howard Mayer, vice-président exécutif et directeur de la Recherche et Développement chez Ipsen. Et d'ajouter : «Le pronostic des personnes diagnostiquées avec un cancer du pancréas est extrêmement sombre. Nous prévoyons de soumettre ces nouveaux résultats à l'autorité réglementaire compétente et, s'ils sont approuvés, sommes convaincus que ce schéma thérapeutique pourrait représenter une nouvelle option de traitement importante pour les patients qui luttent contre un cancer agressif et difficile à traiter. Nous remercions les patients ayant participé à l'étude, leurs familles, ainsi que les équipes soignantes». Onivyde® est un inhibiteur liposomal de la topoisomérase à circulation longue, destiné à interrompre la réplication de l'ADN dans les cellules cancéreuses. Il pénètre dans les cellules cancéreuses en utilisant un processus naturel et lorsque les macrophages libèrent les liposomes, Onivyde est activé afin de faciliter la libération de la charge utile cytotoxique dans la tumeur, y compris l'irinotécan et le SN-38, son métabolite actif. Le laboratoire Ipsen dispose des droits exclusifs de commercialisation pour les indications actuelles et futures de ce traitement aux États-Unis. Le laboratoire Servier est responsable de la distribution de ce médicament en dehors des États-Unis et de Taïwan où ce médicament sera distribué par PharmaEngine. Onivyde® est actuellement approuvé sur la plupart des marchés importants, y compris aux États-Unis, en Europe et en Asie, en association avec le fluorouracile (5-FU) et la leucovorine (LV) dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas dont la maladie a progressé après un traitement comportant la gemcitabine. Il n'est, cependant, pas indiqué en monothérapie dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas.