

L'eccellenza della ricerca farmaceutica italiana al
33° Congresso della European Association of Urology

**Studio di fase II dimostra efficacia e tollerabilità di Oncofid®P-B nel
trattamento di pazienti con carcinoma papillare della vescica
primario o recidivante**

- I risultati sono stati presentati dal Prof. PierFrancesco Bassi (Fondazione Policlinico A. Gemelli, Università cattolica del Sacro Cuore di Roma) in occasione del Congresso Europeo della European Association of Urology in corso a Copenhagen
- Negli ultimi 15 anni non sono stati registrati nuovi trattamenti per il carcinoma papillare della vescica primario o recidivante
- Oncofid®P-B è frutto dell'attività di ricerca sviluppata all'interno dei laboratori della multinazionale italiana Fidia Farmaceutici, che ne detiene il brevetto

Copenaghen, 19 marzo 2018 – Fidia Pharma Group ha annunciato i risultati positivi emersi dallo studio di fase II che ha valutato l'attività antitumorale di Oncofid®P-B, farmaco innovativo ottenuto dalla bioconiugazione di paclitaxel con acido ialuronico in pazienti affetti da carcinoma papillare della vescica primario o recidivante. Lo studio ha dimostrato che Oncofid®P-B, somministrato in 6 instillazioni intravesicali settimanali di 600mg, ha ottenuto un tasso di risposta completa (CR) nel 45,0% dei pazienti, con un'eccellente tollerabilità e profilo di sicurezza. Un più alto tasso di CR (57,1%) è stato registrato nei pazienti non precedentemente trattati con chemioterapia o immunoterapia.

Solo un evento avverso su un paziente (infezione del tratto urinario) è stato considerato correlato al trattamento e risolto in 5 giorni con terapia antibiotica. Nessun paziente ha dovuto sospendere il trattamento per la comparsa o la gravità di eventi avversi.

Il carcinoma della vescica è il 5° tumore nel mondo occidentale per incidenza, il 2° tra i tumori dell'apparato urinario dopo il carcinoma della prostata¹. Si manifesta nella forma "muscolo-invasiva" nel 15-25% dei casi, mentre il rimanente 75-85% è rappresentato dalla forma non muscolo-invasiva (NMIBC)^{2,3} che si presenta in prevalenza come tumore papillare.

Lo standard di trattamento per il carcinoma papillare della vescica è la resezione del tumore vescicale per via endoscopica transuretrale (TURBT) eseguita in anestesia spinale o generale, seguita da instillazioni intravesicali con farmaci chemioterapici, quali mitomicina C, o immunoterapici, come il bacillo di Calmette-Guérin (BCG)⁴, per la prevenzione delle recidive che si manifestano con un tasso di frequenza del 30-60%, e che richiedono un monitoraggio del paziente per almeno 5 anni⁵. Per questi motivi il tumore vescicale è uno dei più costosi da trattare, con un impatto sulla spesa sanitaria nazionale del 7%⁵.

¹ Cumberbatch MG, Rota M, Catto JW, La Vecchia C The Role of Tobacco Smoke in Bladder and Kidney Carcinogenesis: A Comparison of Exposures and Meta-analysis of Incidence and Mortality Risks. Eur Urol. 2016 Sep;70(3):458-66. doi: 10.1016/j.eururo.2015.06.042. Epub 2015 Jul 3.

² Smith, A. B. et al. Muscle-invasive bladder cancer: evaluating treatment and survival in the National Cancer Data Base. BJU Int. 114, 719–726 (2014).

³ Burger, M. et al. Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer. Eur. Urol. 63, 234–241 (2013).

⁴ J.A. Witjes, et al. Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. European Association of Urology. 2015

⁵ White Paper del carcinoma della vescica – finito di stampare nel mese di gennaio 2017 - <https://www.favo.it/images/allegati/WHITE%20PAPER.pdf>

*“Le persone con diagnosi di carcinoma papillare della vescica hanno bisogno di alternative terapeutiche con profili rischio/beneficio e tollerabilità favorevoli e minori effetti collaterali rispetto all’attuale standard di trattamento con mitomicina C e BCG successivo alla TURBT – ha sottolineato il **Prof. PierFrancesco Bassi**, Principal Investigator dello studio – I risultati clinicamente rilevanti dello studio supportano il potenziale di Oncofid come opzione innovativa che arricchisce il nostro armamentario terapeutico, con importanti benefici per i pazienti in termini di efficacia, sicurezza e qualità della vita.”*

*“I risultati di questo studio confermano le potenzialità di Oncofid, frutto della ricerca italiana, nel trattamento dei tumori non invasivi della vescica e si aggiungono ai dati positivi ottenuti in precedenza con Oncofid nel trattamento del carcinoma vescicale in situ (CIS)” ha spiegato il **Dott. Giorgio Mosconi**, Strategic Consultant di Fidia per lo sviluppo del farmaco.*

*“Con Oncofid l’eccellenza italiana nella ricerca fa un importante passo avanti, mettendo a disposizione un nuovo approccio terapeutico basato su un meccanismo d’azione completamente innovativo e potenzialmente in grado di arricchire l’armamentario terapeutico in diverse aree della medicina, non solo quella oncologica del trattamento del tumore della vescica - ha dichiarato il **Dott. Carlo Pizzocaro**, Presidente e AD di Fidia Farmaceutici - Il know how scientifico pluridecennale di Fidia sull’acido ialuronico e la collaborazione con strutture d’eccellenza a livello nazionale ed internazionale ci ha permesso, infatti, di sviluppare una piattaforma tecnologica proprietaria che, bio-coniugando l’acido ialuronico a principi attivi noti, possa portare allo sviluppo di farmaci più efficaci e meglio tollerati di quelli oggi disponibili, rispondendo a bisogni terapeutici ancora insoddisfatti di medici e pazienti. I dati incoraggianti dello studio di fase II ci invitano a proseguire nello sviluppo di Oncofid.”*

Informazioni sullo studio

Lo studio ha visto l’arruolamento di 60 pazienti con carcinoma papillare della vescica Ta G1-G2 primario o recidivante, suddivisi in 14 centri localizzati in Italia (5), Germania (3) e Spagna (6). I pazienti sono stati trattati in una prima fase con una somministrazione “intensiva” di 6 instillazioni settimanali di Oncofid®P-B 600mg, a cui, nei pazienti responsivi (CR), è seguita una fase di mantenimento con una instillazione mensile per 6+6 mesi. Il tasso di risposta completa dopo 6 instillazioni settimanali è stato del 45,0% (27 CR/60 pazienti). Il tasso di CR è risultato più alto nel sottogruppo di pazienti non precedentemente trattati con qualsiasi chemioterapia/immunoterapia (16/28 - 57,1%). Un totale di 12 (50.0%) dei 24 pazienti inclusi nella fase di mantenimento ha avuto una recidiva; per questi pazienti il tempo mediano di ricaduta dalla prima somministrazione è stato di 15.7 mesi (IC 95%: 9.9). L’assenza di recidiva nei pazienti in fase di mantenimento, dopo 3, 6, 9 e 12 mesi dalla somministrazione del farmaco in studio, è stata rispettivamente del 98,2%, 96,4%, 74,4% e 58,9%. Eventi avversi gravi sono stati riportati in 6 pazienti, ma solo uno (infezione del tratto urinario) è stato considerato correlato al farmaco e risolto in 5 giorni con trattamento antibiotico. Nessuno degli eventi avversi ha portato alla sospensione del trattamento.

Informazioni su Oncofid®P-B

Oncofid®P-B è un farmaco innovativo frutto delle attività di Ricerca e Sviluppo di Fidia farmaceutici, e coperto da brevetti internazionali. Oncofid®P-B è un bio-coniugato che riunisce le proprietà antitumorali del paclitaxel (tassolo), chemioterapico citotossico noto per la sua azione di inibizione della moltiplicazione cellulare, a quelle antinfiammatorie e muco-adesive dell’acido ialuronico. La bio-coniugazione con acido ialuronico consente, infatti, di sfruttare le proprietà antitumorali del paclitaxel, aumentando la penetrazione nelle cellule tumorali, ovviando ai limiti legati alla sua scarsa solubilità in acqua, migliorandone la tollerabilità, prolungandone la permanenza sulla mucosa vescicale, e permettendo schemi di trattamento più intensivi.



Fidia farmaceutici

Fidia farmaceutici, parte di Fidia Pharma Group, è un'azienda italiana fondata nel 1946, leader mondiale nella ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti a base di acido ialuronico e suoi derivati, che hanno garantito al gruppo una leadership a livello mondiale nella viscosupplementazione.

Fidia Pharma Group, di cui Fidia farmaceutici è parte integrante, vanta un giro d'affari che si attesta su 300 milioni di euro, di cui oltre il 50% generato all'estero. L'azienda ha uno stabilimento produttivo e laboratori di Ricerca e Sviluppo ad Abano Terme (PD), dove ha sede la società, e un'ulteriore Unità di Ricerca specializzata a Noto, in Sicilia. Grazie ai suoi investimenti in ricerca, è riuscita a costruire una lunga tradizione di prodotti innovativi, con oltre 900 brevetti al suo attivo, di cui oltre 650 a copertura dell'acido ialuronico con diversi pesi molecolari.

Pur mantenendo solide radici in Italia, il gruppo presenta una forte vocazione allo sviluppo internazionale, determinata dalla sua lunga tradizione di investimenti in ricerca e sviluppo di nuovi prodotti che distribuisce in oltre 100 paesi nel mondo, grazie a un consolidato network di partner e distributori operanti nel settore farmaceutico e biomedico, e a filiali commerciali situate in mercati strategici quali Stati Uniti, Germania, Spagna, Russia, Repubblica Ceca, Slovacchia e Medio Oriente.

Ufficio Stampa Weber Shandwick

Chiara Domizi - T. 02 57378309 - M. 342 7402510 - E-mail: cdomizi@webershandwickitalia.it