

MolMed inizia uno studio clinico di Fase III di NGR-hTNF nel mesotelioma

Milano, 13 aprile 2010 - MolMed S.p.A. (MLM.MI) annuncia il trattamento del primo paziente in uno studio registrativo di Fase III (NGR015) del proprio farmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF nel mesotelioma pleurico maligno, una malattia collegata alla ripetuta esposizione alle fibrille di amianto.

Claudio Bordignon, presidente ed amministratore delegato di MolMed, commenta: "Siamo davvero orgogliosi di questa importante pietra miliare nello sviluppo di NGR-hTNF come possibile nuova opzione terapeutica per il mesotelioma maligno, una malattia con fabbisogno terapeutico molto elevato. A partire dai risultati positivi ottenuti in uno studio multicentro di Fase II, questo studio di Fase III è disegnato in maniera ottimale al fine di permettere la piena esplorazione del potenziale terapeutico di NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma".

Lo studio di Fase III NGR015

NGR015 è uno studio clinico registrativo multicentro internazionale di Fase III, randomizzato, in doppio-cieco, placebo-controllato, che prevede l'arruolamento di 400 pazienti adulti, affetti da mesotelioma pleurico maligno ed in progressione di malattia dopo il trattamento con un regime chemioterapico a base di pemetrexed. La sperimentazione prevede la somministrazione di NGR-hTNF in aggiunta alla "miglior scelta dello sperimentatore" (MSS), *versus* placebo in aggiunta alla MSS: la MSS consiste nella terapia di supporto da sola, oppure combinata con un agente chemioterapico scelto tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina. La randomizzazione sarà di 1:1 tra NGR-hTNF e placebo. Prima della randomizzazione, lo sperimentatore stabilisce per ciascun paziente il trattamento più adatto tra terapia di supporto da sola, oppure combinata con chemioterapia; i pazienti vengono poi randomizzati tra i due bracci di trattamento secondo alcuni specifici fattori di stratificazione.

NGR-hTNF verrà somministrato via endovenosa, con un'infusione della durata di un'ora, al dosaggio di 0.8 µg/m² una volta alla settimana, fino a progressione della malattia; il placebo seguirà le stesse modalità di somministrazione nel braccio di controllo. La MSS verrà somministrata in accordo con le linee-guida istituzionali e quelle disponibili in letteratura, e la chemioterapia somministrata in accordo con la pratica clinica standard. Obiettivo principale dello studio è la sopravvivenza globale. Gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza senza progressione di malattia, il tasso di controllo della malattia, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti.

Risultati dello studio di Fase II di NGR-hTNF nel mesotelioma

In uno studio multicentro non-randomizzato di Fase II (NGR010), NGR-hTNF è stato somministrato - ogni tre settimane oppure settimanalmente - come monoterapia in 57 pazienti pre-trattati con chemioterapia. I risultati, presentati nel 2009 ai convegni di oncologia medica ASCO ed ECCO-ESMO, hanno mostrato un tasso complessivo di controllo della malattia del 46%, con durata mediana di 4.7 mesi. Il paragone dei tempi di sopravvivenza senza progressione di malattia tra la coorte di pazienti trattati settimanalmente e quella dei pazienti trattati ogni tre settimane ha evidenziato un chiaro vantaggio dell'intensificazione del trattamento (9,1 vs 4,4 mesi): in base a questi dati, nel disegno dello studio di Fase III è stata scelta la somministrazione settimanale.

Anche in base ai risultati di Fase II, NGR-hTNF ha ottenuto nel 2008 la designazione di Medicinale Orfano per il trattamento del mesotelioma maligno, sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

Il mesotelioma pleurico maligno

Il mesotelioma pleurico maligno è un tumore causato quasi sempre da una ripetuta esposizione alle fibrille di amianto. E' un tumore ancora relativamente raro, con un'incidenza di circa un caso su centomila, ma negli ultimi 20 anni i tassi di incidenza sono in continua e progressiva crescita. Il periodo di latenza della malattia è molto lungo, ed i sintomi non sono specifici, perciò la diagnosi

risulta spesso difficile prima del raggiungimento dello stadio avanzato della malattia. Le cure antitumorali convenzionali risultano inefficaci, comportando per i pazienti una prognosi sfavorevole ed un'aspettativa di vita limitata.

NGR-hTNF

NGR-hTNF è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, capostipite nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. E' formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla citochina antitumorale TNF. NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici, in sei indicazioni. Oltre al mesotelioma, NGR-hTNF è stato sperimentato come monoterapia in studi di Fase II nel carcinoma del colon-retto e nel carcinoma primario del fegato. Per quanto riguarda le combinazioni di NGR-hTNF con regimi chemioterapici, sono in corso uno studio di Fase II in combinazione con Xelox nel carcinoma del colon-retto e due studi di Fase II in combinazione con doxorubicina, rispettivamente nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio; inoltre, è in corso uno studio randomizzato di Fase II nel carcinoma polmonare (non-microcitico), in cui NGR-hTNF viene testato in prima linea in combinazione con una tra due chemioterapie a base di cisplatino, *versus* le chemioterapie da sole. Infine, è in corso uno studio di Fase I volto all'esplorazione di sicurezza ed attività antitumorale di NGR-hTNF ad alte dosi. Oltre che per il mesotelioma, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano - sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti - anche per il trattamento del carcinoma primario del fegato.

MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori. Oltre a NGR-hTNF, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende un altro antitumorale in sperimentazione clinica, TK - una terapia cellulare che consente il trapianto di midollo osseo da donatori parzialmente compatibili con il paziente - in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio. L'azienda ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed (MLM.MI) sono quotate al segmento Standard (classe I) del MTA gestito da Borsa Italiana.

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dalla delibera Consob n. 11971 del 14.5.1999 e successive modifiche.

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke
Direttore Business Development & IR
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.205
fax: +39 02 21277.325
e-mail: investor.relations@molmed.com

Elena Lungagnani
Responsabile Comunicazione
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.325
e-mail: media.relations@molmed.com

DISCLAIMER

Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements). Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a diversi rischi ed incertezze, ivi inclusi fattori di natura scientifica, imprenditoriale, economica e finanziaria, che potrebbero causare differenze tangibili nei risultati rispetto a quelli anticipati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume responsabilità legate all'aggiornamento delle dichiarazioni previsionali o al loro adattamento ad eventi o sviluppi futuri. Questo comunicato non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A.