



COMUNICATO STAMPA

Fidia annuncia la designazione di Orphan Drug dalla Food and Drug Administration (FDA) per ONCOFID®-P nel trattamento del mesotelioma maligno, il tumore causato dall'esposizione all'amianto

- *ONCOFID®-P è un farmaco innovativo che deriva dalla coniugazione dell'antitumorale paclitaxel (tassolo) con l'acido ialuronico (HA).*
- *ONCOFID®-P, grazie alla componente di HA, lega specificamente cellule tumorali che esprimono sulla loro superficie CD44, il recettore specifico dell'HA, aumentando significativamente la concentrazione intracellulare del paclitaxel e mantenendo un ottimo profilo di tollerabilità.*
- *La possibilità della somministrazione loco-regionale rende ONCOFID®-P un farmaco antitumorale ideale in combinazione con i trattamenti già esistenti per i pazienti affetti da mesotelioma maligno.*
- *Sono in corso studi preclinici finalizzati a completare il quadro farmaco-tossicologico di ONCOFID®-P nel mesotelioma maligno, in particolare nel mesotelioma pleurico, con l'obiettivo di giungere alla sottomissione alle autorità regolatorie del dossier autorizzativo allo studio nell'uomo entro il 2022.*
- *ONCOFID®-P è frutto dell'attività di ricerca sviluppata all'interno dei laboratori della multinazionale italiana Fidia Farmaceutici.*

Abano Terme (PD), 26 luglio 2021 – Fidia Farmaceutici, azienda italiana leader mondiale nella ricerca, sviluppo, formulazione e commercializzazione di prodotti a base di acido ialuronico, annuncia oggi che la Food and Drug Administration (FDA) americana ha concesso ad ONCOFID®-P la designazione di Farmaco Orfano (Orphan Drug Designation) per il trattamento del mesotelioma maligno (MM), tumore raro e molto aggressivo, per il quale sono disponibili limitate opzioni terapeutiche.

ONCOFID®-P è un farmaco antitumorale in fase di sviluppo clinico avanzato per il trattamento loco-regionale del tumore vescicale non muscolo-invasivo, sul quale ha già dimostrato potente efficacia e ottima tollerabilità.

Le sue caratteristiche lo rendono ideale anche per il trattamento loco-regionale di alcune forme di mesotelioma, con particolare attenzione per il mesotelioma pleurico che rappresenta circa l'83% di tutti i tipi di mesotelioma, gruppo di neoplasie ad elevata letalità con sopravvivenza media a 5 anni dalla diagnosi del 10.6%, e del 49.8% a 1 anno*.

L'insorgenza del mesotelioma è strettamente correlata all'esposizione all'amianto (asbesto), utilizzato come isolante in molti settori industriali, dall'edilizia all'industria aereo-navale, alla metallurgia.

*“Si tratta di neoplasie già in stadio avanzato al momento della diagnosi, la cui curva di sopravvivenza cade drammaticamente nel primo anno, che non hanno visto significativi miglioramenti terapeutici negli ultimi trent'anni e la cui prognosi è sostanzialmente uniforme a livello internazionale - dichiara il **Prof. Antonio Rosato**, Professore di Immunologia presso l'Università di Padova e Direttore dell'UOC di Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica (IDMO), nonché Direttore Scientifico Vicario, dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS che ha condotto le prove precliniche e sviluppato il concetto di loco-regionalità per l'applicazione del farmaco - Il possibile utilizzo di Oncofid-P nella terapia del mesotelioma pleurico rappresenta un importantissimo progresso nel trattamento di questa grave patologia.”*

L' FDA americana ha concesso a ONCOFID®-P lo stato di Orphan Drug grazie a solidi dati preclinici che documentano l'elevata azione antitumorale su linee di mesotelioma umano, sia *in vitro* che in modelli murini.

*“La designazione ricevuta da FDA ci rende orgogliosi perché rappresenta un'opportunità per medici e pazienti che fino ad oggi non disponevano di nessuna innovazione terapeutica – sottolinea **Carlo Pizzocaro, Presidente e CEO di Fidia Farmaceutici** - Questo risultato dimostra che la ricerca scientifica non può fermarsi e che ogni passo compiuto in avanti equivale ad una speranza in più per i pazienti, soprattutto per chi è vittima di patologie rare così gravi.”*

Background information

ONCOFID®-P

ONCOFID®-P è un farmaco antitumorale innovativo messo a punto presso i laboratori di R&S di Fidia Farmaceutici. ONCOFID®-P deriva dalla coniugazione del paclitaxel (tassolo) con l'acido ialuronico (HA). Questa coniugazione si accompagna a numerosi vantaggi, tra i quali la possibilità di somministrazione a livello loco-regionale, ovvero nel distretto specifico dove si localizza il tumore. ONCOFID®-P, grazie alla componente di HA, lega specificamente cellule tumorali che esprimono sulla loro superficie CD44, il recettore specifico dell'HA, aumentando significativamente la concentrazione intracellulare del paclitaxel, e mantenendo un ottimo profilo di tollerabilità.

Inoltre, la mucoadesività che deriva dalla componente HA di Oncofid®-P, mantiene il farmaco sulla superficie delle mucose e, conseguentemente, lo concentra nel tessuto tumorale riducendo la possibilità di diffusione sistemica.

ONCOFID®-P è in fase di sviluppo clinico avanzato per il trattamento loco-regionale del tumore vescicale non muscolo-invasivo, sul quale ha già dimostrato potente efficacia e ottima tollerabilità.

Sviluppo clinico di Oncofid®-P

Oncofid®-P-B nel tumore della vescica non muscolo-invasivo

Negli ultimi anni l'efficacia clinica di Oncofid®-P-B somministrato per via intravesicale (loco-regionale) è stata valutata in uno studio di Fase 1 nel carcinoma *in situ* (CIS) non responsivo a BCG per la selezione della dose minima efficace; in uno studio di Fase 2 nel tumore papillare della vescica di basso grado e in uno studio di Fase 1/2 nel CIS non responsivo a BCG secondo uno schema terapeutico innovativo. I risultati, ottenuti in Europa su oltre 100 pazienti, confermano l'elevata efficacia e l'ottima tollerabilità di Oncofid®-P-B in questa indicazione. La fase 3 di sviluppo è prevista iniziare a breve in USA e Europa.

I dati dello studio sul mesotelioma pleurico

L'espressione di CD44 è stata ben documentata su linee cellulari di mesotelioma pleurico umano, che, di conseguenza, risultano fino a 70 volte più suscettibili all'azione antitumorale di ONCOFID®-P rispetto a paclitaxel. In modelli murini di mesotelioma umano, ONCOFID®-P ha mostrato maggior efficacia rispetto a paclitaxel sia in termini di sopravvivenza che in termini di riduzione della massa tumorale. Inoltre, la somministrazione intrapleurica di ONCOFID®-P produce una bassa esposizione sistemica del prodotto, ad indicare che ONCOFID®-P si localizza a livello della cavità pleurica dove, grazie alle proprietà mucoadesive, dimostra un prolungato tempo di residenza. La conseguenza è l'aumentata concentrazione pleurica con elevata attività antitumorale, accompagnata da una limitata presenza nel circolo sistemico con ridotta probabilità di effetti collaterali.

Mesotelioma

Il mesotelioma è una neoplasia rara che colpisce il mesotelio, il sottile tessuto che riveste la gran parte degli organi interni. La forma più frequente è quella che colpisce la pleura, il mesotelio che riveste i polmoni e la parete interna del torace. Più rari sono i mesoteliomi del peritoneo (mesotelio di rivestimento degli organi addominali), del pericardio, il mesotelio che riveste il muscolo cardiaco, e dei testicoli. In genere, il tumore si sviluppa a causa di alterazioni genetiche nelle cellule del mesotelio, che portano a una crescita incontrollata delle cellule stesse.

La causa principale del mesotelioma è l'esposizione all'asbesto (o amianto), un minerale che per le sue caratteristiche di resistenza al calore è stato in passato ampiamente utilizzato come isolante in edilizia (per le coperture e l'isolamento di tetti), nel settore dei trasporti (dalla costruzione delle navi alle auto e ai treni). Quando i suoi frammenti vengono inalati, come dei piccoli ami si infilano negli alveoli polmonari causando una reazione infiammatoria che, con il tempo, genera il tumore.

Il mesotelioma si manifesta, quindi, in soggetti esposti a questa sostanza per lavoro o vicinanza a fonti di amianto e dopo decenni dall'esposizione. La diagnosi è spesso difficile poiché i sintomi sono simili a quelli di molte altre patologie. Il più delle volte, quando individuato, l'estensione del tumore è ampia, e per i pazienti indirizzati all'asportazione chirurgica, è richiesto un intervento chemioterapico in grado di ridurre la massa tumorale.

Mesotelioma Pleurico

Circa l'83% di tutte le forme di MM è rappresentato dal mesotelioma pleurico. La sopravvivenza media dei soggetti a 5 anni dalla prima diagnosi di mesotelioma è del 9.1%10.6%, con una percentuale di sopravvivenza a 1 anno del 49.8%*. La prognosi così sfavorevole deriva in parte dal lungo periodo di incubazione della malattia, che porta alla diagnosi molto spesso quando la malattia è già in uno stadio avanzato e difficilmente approcciabile farmacologicamente.

Le opzioni terapeutiche comprendono la chirurgia (quando applicabile), la radioterapia e la chemioterapia. Recentemente si stanno sperimentando approcci innovativi per il trattamento del mesotelioma pleurico, che comprendono nuovi immunoterapici, nuovi chemioterapici e, soprattutto, la combinazione di trattamenti già noti con nuovi farmaci chemioterapici. La possibilità di somministrazione intrapleurica di farmaci antitumorali con un tempo di residenza locale prolungato e un buon profilo di tollerabilità, oltre alla capacità di penetrare facilmente nel tessuto tumorale presente sulla superficie della cavità pleurica sono proprietà importanti per un nuovo farmaco antitumorale. Tali proprietà sono presenti in ONCOFID®-P e ben si adattano alla combinazione con altri farmaci chemioterapici somministrati per via sistemica, aumentando l'attività antineoplastica senza impattare sul profilo di tollerabilità.

Fidia Farmaceutici

Azienda italiana fondata nel 1946, leader mondiale nella ricerca, 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.

Obiettivo dell'azienda è dare risposte efficaci e differenziate alle esigenze di medici e pazienti, in aree strategiche quali salute articolare e salute della pelle, oltre a presidiare le aree cardiovascolare, ginecologia, neuroscienze, oftalmologia, medicina estetica, medicina rigenerativa e anti-infettivi.

Fidia ha uno stabilimento produttivo in linea con le più rigorose normative nazionali ed internazionali per la qualità e la sicurezza (GM-compliant, ispezionato ed approvato anche dalla FDA), 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 1.300 brevetti al suo attivo, di cui quasi 1.100 a copertura dell'acido ialuronico con diversi pesi molecolari. È inoltre presente con proprie sedi in Lombardia e nelle Marche. 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 +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, Austria, Spagna, Francia, Russia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Romania, Egitto e area META.

Fidia conta oltre 1.300 dipendenti globali e vanta un giro d'affari che supera i 320 milioni di euro (2020), di cui il 40% generato all'estero.

Per maggiori informazioni sul mondo Fidia e per scaricare immagini:

<https://www.fidiapharma.com/it/>

<https://www.fidiapharma.com/it/media-room/gallery/,1219>

Ufficio Stampa

Weber Shandwick Italia

Elisa Franchi

M. 335 7173967

E-mail: efranchi@webershandwickitalia.it

*Fonte: <https://seer.cancer.gov>