

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi l'approvazione da parte dell'FDA di elotuzumab, in combinazione con altre due terapie per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti che hanno ricevuto da uno a tre farmaci precedenti, che ha ottenuto anche la designazione di "breakthrough therapy", la revisione prioritaria e la designazione di farmaco orfano.

Buona lettura,
Luca Pani



@AIFA_ufficiale
@Luca_Pani

2 dicembre 2015

FDA approva una nuova terapia immunostimolante per il trattamento del mieloma multiplo

La Food and Drug Administration ha concesso l'approvazione a elotuzumab in combinazione con altre due terapie per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti che hanno ricevuto da uno a tre farmaci precedenti.

Il mieloma multiplo è un tumore che colpisce le plasmacellule che si trovano all'interno del midollo osseo e può provocare un indebolimento del sistema immunitario, causando problemi ossei o renali. Il National Cancer Institute stima che ci saranno 26.850 nuovi casi di mieloma multiplo e 11.240 decessi correlati negli Stati Uniti quest'anno.

Elotuzumab è stato approvato in combinazione con un altro trattamento approvato dalla FDA, lenalidomide+desametasone (un tipo di corticosteroide). La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state dimostrate in uno studio randomizzato, in aperto, su 646 pazienti che non hanno risposto al trattamento precedente o in cui il mieloma multiplo si è ripresentato dopo una terapia precedente. Chi ha preso elotuzumab in combinazione con lenalidomide e desametasone ha avuto un ritardo nel peggioramento della malattia (19,4 mesi) rispetto ai partecipanti che hanno preso solo lenalidomide e desametasone (14,9 mesi). Inoltre, il 78.5% di coloro che hanno preso elotuzumab in combinazione con lenalidomide e desametasone ha visto una contrazione totale o parziale dei tumori, rispetto al 65.5% di coloro che hanno assunto solo lenalidomide e desametasone.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

2 dicembre 2015

"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici e gli Operatori Sanitari

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA - Direttore Arianna Gasparini

Questa email Le è stata inviata in quanto Lei risulta registrato sul sito dell'AIFA o a Medikey. Per aggiornare o modificare il suo profilo o se non desidera più ricevere la presente newsletter, scriva a news@aifa.gov.it o a [Medikey](#). L'esercizio dei suoi diritti è regolato dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (art. 7 D.Lgs. 196/2003 – www.agenziafarmaco.gov.it/it/privacy).