



Divulgazione vietata fino alle ore 11:00 del 27 Marzo 2008

Resi noti i dati positivi di fase III sul nuovo antagonista del GnRH degarelix

**Degarelix ha soppresso i livelli ematici di il testosterone di in 3 giorni nel 96% dei
pazienti**

Milano, Italia, 27 marzo 2008 – I dati emersi da uno studio di fase III presentati al 23° Congresso annuale dell'Associazione europea di urologia hanno dimostrato che l'inibitore del GnRH sperimentale degarelix ha determinato una riduzione significativa dei livelli di testosterone ^{1,2} in 3 giorni in più del 96% dei pazienti dello studio. ²

I nuovi dati dimostrano che degarelix ha determinato un effetto estremamente veloce sui livelli di testosterone, simile all'effetto immediato che si consegue con la chirurgia (orchidectomia). ^{2,3}

Lo studio di fase III, randomizzato, in aperto e a gruppi paralleli, condotto per 12 mesi su pazienti con cancro della prostata (PC) ha confrontato la somministrazione mensile di degarelix con la somministrazione mensile dell'agonista dell'LHRH leuprorelina alla dose di 7,5 mg. Rispetto alla leuprorelina, degarelix ha soppresso in modo significativamente più rapido i livelli sierici di testosterone e dell'antigene prostatico-specifico (PSA). Inoltre, degarelix è riuscito a mantenere questi bassi livelli nel corso di tutti i 12 mesi dello studio. ²

Entro il giorno 3 dello studio i livelli di testosterone sono stati soppressi a un valore $\leq 0,5$ ng/ml nel 96,1% dei pazienti dei bracci dello studio trattati con degarelix rispetto allo 0% nel braccio trattato con leuprorelina. Entro il giorno 14, il 100% dei pazienti dei bracci trattati con degarelix ha conseguito la soppressione dei livelli di testosterone fino a un valore $\leq 0,5$ ng/ml rispetto al 18,2% del braccio trattato con leuprorelina. ²

“Il nostro obiettivo è conseguire sempre una riduzione rapida e sostenuta dei livelli di testosterone”, ha affermato John Anderson, chirurgo urologico consulente presso *The Royal Hallamshire Hospital, Sheffield, Regno Unito*. “Questi nuovi dati dimostrano che degarelix ha avuto un impatto estremamente rapido, simile all'immediatezza **dell'effetto della terapia** chirurgica”

Dopo 14 giorni di trattamento il livelli di PSA tra i pazienti trattati con degarelix si erano ridotti di un valore mediano del 64%, mentre nei pazienti trattati con leuprorelina la

riduzione è stata del 18%. Entrambi i trattamenti sono stati ben tollerati e hanno avuto un profilo tossicologico analogo.

“Ciò che vogliono i pazienti è un trattamento medico che abbia l’efficacia dell’orchidectomia, ma con meno ripercussioni fisiche e psicologiche”, ha commentato il dott. Erik Briers dell’associazione di pazienti Europa Uomo, Belgio. “Un trattamento farmacologico in grado di offrire una soppressione estremamente rapida del testosterone rappresenterebbe un’aggiunta molto gradita alle opzioni disponibili per gli uomini affetti da cancro della prostata”.

Degarelix è stato analizzato in un ampio programma clinico che ha incluso più di 20 studi. **Tutti** gli studi hanno dimostrato che degarelix è sicuro, ben tollerato e non si associa a evidenze di reazioni allergiche sistemiche.^{2,4,5}

– Fine –

Note agli editori

Informazioni sul cancro della prostata

Il cancro della prostata rappresenta la più comune forma di cancro negli uomini e la seconda causa principale di morte da cancro. Negli USA sono stati stimati 218.890 nuovi casi per il 2007, con un tasso di mortalità di 27.050. Nel 2005 sono stati diagnosticati 127.490 nuovi casi nei 5 principali paesi europei e 18.310 in Giappone.

Informazioni su degarelix

Degarelix è un inibitore del GnRH che si trova attualmente nella fase di sviluppo per il trattamento del cancro della prostata. Ferring ha presentato alla FDA e all’EMA una richiesta NDA (*New Drug Application*) nel febbraio del 2008.

Informazioni su Ferring

Ferring è un gruppo di ricerca svizzero specializzato in biofarmaceutica, attivo sui mercati globali. L’azienda identifica, sviluppa e commercializza prodotti innovativi nelle aree dell’urologia, endocrinologia, gastroenterologia, ginecologia e fertilità. Negli ultimi anni Ferring ha varcato i confini europei tradizionali e oggi conta uffici in più di 40 paesi. Per maggiori informazioni su Ferring o sui nostri prodotti, visitate il sito web www.ferring.com.

- ¹ Van Poppel H, De La Rosette JJ, Persson B.E, Oleson TK, Degarelix Study Group; *Long-term evaluation of degarelix, a gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, investigated in a multicentre randomised study in prostate cancer (CAP) patients.* Abstract (23.) Euro Urol Suppl 2007;6(2):28
- ² Boccon-Gibod L, Klotz L, Schröder FH, Andreou C, Persson BE, Cantor P, Jensen JK, Olesen TK; *Degarelix compared to leuprolide depot 7.5 mg in a 12-month randomized, open-label, parallel-group phase III study in prostate cancer patients.* Abstract 537 presentato al 23° Congresso EAU, Milano, Italia, 2008.
- ³ Nielsen S, Connolly M, Persson B, *Variation between countries in the perceived use of antiandrogens to prevent flare symptoms: results of a comprehensive survey.* Abstract 539 presentato al 23o Congresso EAU, Milano, Italia, 2008
- ⁴ Gittelman M, Pommerville P, Persson B, Olesen T, *One-year North American multicentre, randomized dose-finding study of degarelix, a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, in prostate cancer patients.* Poster presentato al 1° EMUC, Barcellona, 2-4 Nov 2007.
- ⁵ Tammela T, Iversen P, Johansson J, Persson B, Jensen J, Olesen T. *Degarelix-a phase II multicentre, randomised dose escalating study testing a novel GnRH receptor blocker in prostate cancer patients* (Abstract No. 904) European Urology Supplements 4 (2005) No.3, pp 228.