

La FDA accetta la domanda per il faricimab di Roche per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare e dell'edema maculare diabetico

tecnomedicina.it/la-fda-accetta-la-domanda-per-il-faricimab-di-roche-per-il-trattamento-della-degenerazione-maculare-senile-neovascolare-e-delledema-maculare-diabetico/

Redazione

29 Luglio 2021

Roche ha annunciato che la Food and Drug Administration statunitense ha accettato la Biologics License Application, sotto Priority Review, per faricimab per il trattamento di neovascolari o “umidi” degenerazione maculare senile ed edema maculare diabetico. La FDA ha anche accettato la richiesta della società per la retinopatia diabetica. Faricimab sarà il



primo e unico anticorpo bispecifico progettato per l'occhio, se approvato. Prende di mira due percorsi distinti, attraverso l'angiopoietina-2 e il fattore di crescita endoteliale vascolare A, che guidano una serie di condizioni retiniche che possono causare la perdita della vista. “Se approvato, il faricimab sarebbe il primo di una nuova classe di farmaci per gli occhi mirati a due percorsi chiave che guidano i disturbi della retina, con il potenziale di offrire risultati durevoli della vista con meno iniezioni oculari rispetto all'attuale standard di cura”, ha affermato **Levi Garraway**, Chief Medical Officer di Roche e Head of Global Product Development. “Pertanto, speriamo che il faricimab diventi una nuova opzione di trattamento per milioni di persone che vivono con nAMD e DME”. L'AMD neovascolare e il DME sono due delle principali cause di perdita della vista tra gli adulti in tutto il mondo. La richiesta di BLA si basa sui risultati positivi di quattro studi di fase III su nAMD e DME. Gli studi hanno costantemente dimostrato che il faricimab, somministrato ad intervalli fino a quattro mesi, offriva miglioramenti della vista non inferiori rispetto ad aflibercept, somministrato ogni due mesi. Negli studi TENAYA e LUCERNE in nAMD e negli studi YOSEMITE e RHINE nel DME, circa la metà delle persone idonee a una somministrazione prolungata di faricimab ha potuto essere trattata ogni quattro mesi nel primo anno. Faricimab è il primo medicinale oculistico iniettabile a raggiungere questo intervallo di tempo tra i trattamenti negli studi di fase III per nAMD e DME. Inoltre, circa tre quarti delle persone idonee a una somministrazione prolungata di faricimab hanno potuto essere trattate ogni tre mesi o più nel primo anno. Faricimab è stato generalmente ben tollerato in tutti e quattro gli studi, senza che siano stati identificati segnali di sicurezza nuovi o imprevisti Roche ha anche in corso studi di estensione a lungo termine per il faricimab. Questi includono AVONELLE X, uno studio di estensione di TENAYA e LUCERNE che valuta la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di faricimab in nAMD e RHONE X, uno studio di estensione di YOSEMITE e RHINE che valuta la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di faricimab nel DME. Inoltre, sono in corso anche gli studi COMINO e BALATON, che valutano l'efficacia e la sicurezza di faricimab in persone con

edema maculare secondario a due tipi di occlusione venosa retinica: RVO centrale e RVO di ramo. L'Agenzia europea per i medicinali ha inoltre convalidato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di faricimab per il trattamento di nAMD e DME.

Articoli correlati:

1. [Il CHMP raccomanda l'approvazione in UE di faricimab di Roche](#)
2. [Il CHMP raccomanda l'approvazione dell'UE del Vabysmo di Roche](#)
3. [Nuovi dati confermano che faricimab di Roche migliora la vista nei soggetti con degenerazione maculare legata all'età neovascolare](#)
4. [La FDA approva Evrysdi di Roche per l'uso nei bambini di età inferiore ai due mesi con atrofia muscolare spinale](#)
5. [Il CHMP raccomanda l'approvazione condizionata dell'UE del potenziale anticorpo bispecifico di prima classe di Roche mosunetuzumab per le persone con linfoma follicolare recidivante o refrattario](#)

Condividi