

# Angelini Pharma presenta i dati a lungo termine su cenobamato

*Angelini Pharma presenta i dati a lungo termine su cenobamato che dimostrano un beneficio prolungato negli adulti con epilessia*

ROME, ITALY, September 19, 2024 /EINPresswire.com/ -- • I risultati di un'analisi post-hoc dello studio di estensione in aperto C017 hanno dimostrato una riduzione sostenuta a lungo termine della frequenza delle crisi con cenobamato, approvato come trattamento aggiuntivo nei pazienti con crisi ad insorgenza focale, dopo cinque anni in otto casi di diversa eziologia;

- Un'analisi post-hoc dello studio C021 ha rilevato un tasso di mantenimento al terzo anno, indipendentemente dalle categorie eziologiche, compreso tra il 60,3% e il 77,9%;
- Ulteriori dati dello studio C021 hanno evidenziato una migliore tollerabilità di cenobamato in aggiunta a un solo farmaco antiepilettico (ASM), misurata da un minor numero di eventi avversi meno gravi e da un più rapido tempo di risoluzione.

Angelini Pharma, parte del Gruppo Angelini Industries, ha presentato risultati positivi dei suoi studi clinici sull'epilessia. Il trattamento aggiuntivo con cenobamato ha mostrato una riduzione sostenuta delle crisi e un alto tasso di mantenimento in una varietà di eziologie di epilessia, oltre a un profilo di tollerabilità favorevole a lungo termine, in pazienti con epilessia focale non controllata. Questi risultati sono stati presentati nell'ambito del 15° Congresso Europeo sull'Epilessia (EEC).

Cenobamato è un farmaco per il trattamento dell'epilessia (ASM, anti-seizure medication) approvato in Europa come trattamento coadiuvante per il controllo delle crisi ad insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti adulti con epilessia che non sono stati adeguatamente controllati, nonostante un precedente periodo di trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.

L'epilessia è un disturbo eterogeneo con cause ed eziologie diverse. Alcune di queste eziologie, come la Sclerosi Temporale Mesiale (MTS), sono più difficili da trattare e sono associate a un rischio maggiore di resistenza ai farmaci e quindi a risultati peggiori<sup>1</sup>. In un'analisi post-hoc dello studio di estensione in aperto (OLE) C017 (abstract #232), l'associazione di cenobamato ha mostrato un'efficacia elevata e duratura per cinque anni in tutte le eziologie studiate, comprese le alte percentuali di pazienti con epilessie strutturali come la MTS (64,7%). Questi risultati a lungo termine in otto diverse categorie eziologiche suggeriscono il potenziale ruolo terapeutico

del cenobamato nel trattamento a lungo termine di un'ampia gamma di eziologie, comprese quelle considerate tra le più difficili da trattare.

“I pazienti ad alto rischio di epilessia resistente ai farmaci possono trarre vantaggio da interventi più precoci con trattamenti innovativi”, ha dichiarato il dottor José María Serratosa Fernández, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid (Spagna). “I nuovi farmaci antiepilettici stanno aiutando i pazienti a raggiungere la libertà dalle crisi in un ampio spettro di eziologie”.

Un'ulteriore analisi post-hoc ha valutato i tassi di ritenzione nello studio con cenobamato C021 tra otto eziologie di epilessia certe o possibili (abstract #238). In linea con i risultati dell'OLE C017, questi dati hanno dimostrato che il trattamento con cenobamato per un periodo di tre anni è stato associato ad alti tassi di mantenimento indipendentemente dall'eziologia. I tassi di mantenimento variavano dal 76,3% al 91,7% al primo anno, dal 64,4% all'86,7% al secondo anno e dal 60,3% al 77,9% al terzo anno. Tali tassi di mantenimento forniscono una misura proxy della tollerabilità, della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine, dimostrando che il cenobamato potrebbe essere un trattamento efficace indipendentemente dall'eziologia.

Un'ulteriore analisi post-hoc ha valutato la gravità degli eventi avversi (AE), la durata e il tempo di risoluzione degli eventi avversi più comuni nello studio C021 con cenobamato (abstract #239). I dati di questa analisi hanno mostrato che i pazienti trattati con cenobamato aggiunto a un singolo ASM hanno riportato un profilo di tollerabilità migliore rispetto a quelli che hanno ricevuto cenobamato come aggiunta a due o più ASM. In questa analisi, la tollerabilità è stata misurata in base a un numero minore e meno grave di reazioni avverse al trattamento (TEAE) e a un tempo di risoluzione più rapido in caso di TEAE. Questi dati suggeriscono che l'uso precoce del cenobamato, insieme alla potenziale riduzione degli ASM concomitanti, può portare a una migliore tollerabilità.

“Il proseguimento degli studi sui farmaci antiepilettici è fondamentale per comprendere l'impatto a lungo termine sul controllo delle crisi e sul mantenimento del trattamento”, ha dichiarato Rafal Kaminski, Chief Scientific Officer di Angelini Pharma. “Con una stima di 50 milioni di individui affetti da epilessia a livello globale, il nostro obiettivo è quello di migliorare la gestione delle crisi, aumentare l'accessibilità e la tollerabilità dei trattamenti, raggiungendo infine la libertà dalle crisi per le persone che vivono con l'epilessia.”

###

## Epilessia

L'epilessia è una delle malattie neurologiche più diffuse al mondo, che colpisce circa 50 milioni di persone di tutte le età<sup>2</sup>. In Europa, si stima che circa sei milioni di persone convivano con questa malattia<sup>3</sup>. L'epilessia può avere molteplici cause potenziali, tra cui la genetica e altri fattori, anche se circa la metà dei casi in tutto il mondo non ha una causa nota<sup>2</sup>. Le complicazioni associate all'epilessia sono gravi, con un rischio di mortalità prematura fino a due volte superiore rispetto alla popolazione generale<sup>2</sup>. Le crisi ricorrenti associate a questa patologia hanno anche effetti di

ampia portata sulla salute fisica e mentale in generale di una persona, sulle opportunità di istruzione e di lavoro e su altri fattori di qualità della vita come le relazioni sociali<sup>2</sup>. Sono disponibili trattamenti che aiutano a ridurre le crisi e a migliorare la qualità della vita; tuttavia, circa il 40% delle persone affette da epilessia non è ancora controllato nonostante il trattamento con due ASM<sup>4</sup>.

#### Studio di estensione in aperto C017

Il C017 è uno studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, dose-risposta, per valutare la sicurezza e l'efficacia del cenobamato come terapia aggiuntiva in adulti con epilessia focale non controllata nonostante il trattamento da uno a tre farmaci antiepilettici (ASM). I pazienti che hanno completato lo studio in doppio cieco e hanno soddisfatto l'idoneità allo studio hanno avuto la possibilità di iscriversi a un'estensione in aperto (OLE) per fornire ulteriori informazioni sul profilo clinico e di sicurezza a lungo termine dopo l'aggiunta del cenobamato. Dei partecipanti (n=354) allo studio OLE, il 75% (n=265) è stato randomizzato a cenobamato e il 25% (n=90) a placebo. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a una conversione in doppio cieco di due settimane a una dose target di cenobamato di 300 mg. Durante la fase di trattamento con OLE, gli ASM concomitanti potevano essere aggiunti, rimossi o modificati e la dose del farmaco poteva essere modificata.

#### Studio di estensione in aperto C021

C021 è stato uno studio multicentrico di Fase 3, in aperto, che ha valutato la sicurezza del cenobamato come terapia aggiuntiva in 1.339 adulti (18-70 anni) con crisi focali incontrollate nonostante il trattamento da uno a tre farmaci antiepilettici (ASM). Gli obiettivi dello studio comprendevano la caratterizzazione della sicurezza a lungo termine del cenobamato e la comprensione del modo migliore per aggiungere il cenobamato a regimi che includevano fenitoina o fenobarbital. Inoltre, lo studio è stato progettato per determinare il tasso di DRESS in almeno 1.000 pazienti che hanno assunto cenobamato per almeno sei mesi, utilizzando una bassa dose iniziale e una titolazione a settimane alterne. Il cenobamato è stato iniziato a 12,5 mg/die e aumentato a intervalli di 2 settimane a 25, 50, 100, 150 e 200 mg/die. Sono stati consentiti ulteriori aumenti fino a 400 mg/die con incrementi bisettimanali di 50 mg/die.

#### Cenobamato

Cenobamato è un farmaco antiepilettico (ASM) approvato in Europa per il trattamento aggiuntivo delle crisi ad insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno due medicinali antiepilettici.

È un principio attivo innovativo con un meccanismo d'azione unico, duplice e complementare per il trattamento delle crisi epilettiche. Il duplice meccanismo d'azione, unico nel suo genere, suggerisce che il cenobamato ha il potenziale di prevenire l'inizio delle crisi e di limitarne la diffusione.<sup>5,6</sup>

Cenobamato è stato scoperto e sviluppato da SK Biopharmaceuticals e SK Life Science.

I dati a lungo termine su cenobamato sono in fase di studio nelle estensioni in aperto degli studi in doppio cieco controllati con placebo, nonché negli studi di sicurezza in aperto in adulti con crisi focali incontrollate. Inoltre, il farmaco è in corso di valutazione in uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che ne valuta la sicurezza e l'efficacia come terapia aggiuntiva in pazienti con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (NCT03678753).7-11

### Angelini Pharma

Angelini Pharma è un'azienda farmaceutica internazionale e fa parte di Angelini Industries. L'azienda ricerca, sviluppa e commercializza soluzioni per la salute con particolare attenzione alle aree della salute del cervello, compresa la salute mentale e l'epilessia, e della salute dei consumatori. Fondata in Italia all'inizio del XX secolo, Angelini Pharma opera direttamente in 20 Paesi, impiegando più di 3.000 persone. I suoi prodotti sono commercializzati in oltre 70 Paesi attraverso alleanze strategiche con i principali gruppi farmaceutici internazionali. Per maggiori informazioni su Angelini Pharma visitare il sito <https://www.angelinipharma.com>.

### Angelini Industries

Angelini Industries è un gruppo multinazionale fondato ad Ancona nel 1919 da Francesco Angelini. Oggi Angelini Industries rappresenta una realtà industriale solida e diversificata che impiega circa 5.800 dipendenti e opera in 21 Paesi del mondo con un fatturato di oltre 2 miliardi di euro, generato nei settori della salute, della tecnologia industriale e dei beni di consumo. Una mirata strategia di investimenti per la crescita, un costante impegno in ricerca e sviluppo, una profonda conoscenza dei mercati e dei settori di attività, fanno di Angelini Industries una delle aziende italiane di eccellenza nei settori in cui opera. Per saperne di più visita [www.angeliniindustries.com](http://www.angeliniindustries.com).

### Riferimenti

1. Roy et al. Seizure (2019) 46-50.
2. WHO. "Epilepsy Key Facts." N.p., 9 Feb. 2023. Web. 24 Aug. 2023.
3. Behr et al. Epidemiology of epilepsy. Revue Neurologique 2016 Jan; 172(1):27-36. doi: 10.1016/j.neurol.2015.11.003
4. Chen Z, Brodie MJ, Liew D, Kwan P. Treatment Outcomes in Patients With Newly Diagnosed Epilepsy Treated With Established and New Antiepileptic Drugs: A 30-Year Longitudinal Cohort Study. JAMA Neurol. 2018 Mar 1;75(3):279-286. doi: 10.1001/jamaneurol.2017.3949. Erratum in: JAMA Neurol. 2018 Mar 1;75(3):384. doi: 10.1001/jamaneurol.2018.0018. PMID: 29279892; PMCID: PMC5885858.
5. Guignet et al. Epilepsia 2020;61:2329-39
6. Löscher et al. Epilepsia 2021;62:596-614
7. French et al. Epilepsia 2021;62:2142-50
8. Klein et al. Neurology 2022, 99 (10) e989-e998
9. Chung et al. Neurology 2020;94:e2311-e22
10. Krauss et al. Lancet Neurol 2020;19:38-48
11. Sperling et al. Epilepsia 2020;61:1099-108

Per maggiori informazioni  
Federica Marcelli  
Italy Communications manager  
Tel: +39 3383924138  
Email: federica.marcelli@angelinipharma.com

Federica Marcelli  
Angelini Pharma  
+39 3383924138  
[email us here](#)

---

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/744769210>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2024 Newsmatics Inc. All Right Reserved.