

China aprova revisão prioritária para medicamento contra câncer de fígado da HUTCHMED

HONG KONG - A HUTCHMED (China) Limited (Nasdaq/AIM:HCM; HKEX:13) anunciou nesta segunda-feira que os reguladores chineses aceitaram e concederam status de revisão prioritária para seu pedido de novo medicamento, o fanregratinib, no tratamento de colangiocarcinoma intra-hepático (CCI).

A Administração Nacional de Produtos Médicos da China está avaliando o fanregratinib (HMPL-453) para o tratamento de pacientes adultos com CCI avançado, metastático ou irressecável com fusão/rearranjo do receptor do fator de crescimento de fibroblastos 2 que tenham recebido terapia sistêmica anteriormente.

O CCI é uma forma agressiva de câncer de fígado que surge do epitélio biliar intra-hepático, representando 8,2-15,0% dos cânceres primários de fígado, tornando-o o segundo tipo mais comum depois do carcinoma hepatocelular. A taxa de sobrevivência global em cinco anos é de aproximadamente 9%, segundo informações fornecidas no comunicado da empresa.

A solicitação é respaldada por dados de um estudo de registro de Fase II de braço único, multicêntrico e aberto, conduzido na China. A empresa relatou que o estudo atingiu seu endpoint primário de taxa de resposta objetiva, com endpoints secundários incluindo sobrevivência livre de progressão, taxa de controle da doença, duração da resposta e sobrevivência global, apoiando os resultados primários.

O fanregratinib é descrito como um inibidor oral novo, seletivo, direcionado aos receptores do fator de crescimento de fibroblastos 1, 2 e 3. Aproximadamente 10-15% dos pacientes com CCI globalmente têm tumores com fusões ou rearranjos de FGFR2, de acordo com a empresa.

Os resultados completos do estudo devem ser apresentados em uma próxima conferência científica, segundo o comunicado à imprensa.

A HUTCHMED atualmente detém todos os direitos do fanregratinib mundialmente.

<https://br.investing.com/news/company-news/china-aprova-revisao-prioritaria-para-medicamento-contracancer-de-figado-da-hutchmed-93CH-1785828>

Veículo: Online -> Site -> Site Investing