



COMUNICATO STAMPA

Adenocarcinoma pancreatico metastatico, parere favorevole del CHMP per daraxonrasib: la SIGE chiarisce tempi, indicazioni e limiti

ROMA, 17 ottobre 2026 – Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha espresso ieri parere favorevole all'autorizzazione all'immissione in commercio di daraxonrasib, la terapia orale per gli adulti con adenocarcinoma pancreatico metastatico già trattati con chemioterapia. A fare chiarezza su cosa cambia per i pazienti italiani è la Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE), che accoglie con favore una nuova opzione contro uno dei tumori a prognosi più severa, riconoscendo sia l'importante innovazione terapeutica rappresentata dai risultati ottenuti nello studio registrativo del farmaco, sia il fatto che la disponibilità della terapia nella pratica clinica dovrà ora seguire un processo che prevede passaggi non brevi.

L'EMA ha valutato daraxonrasib con una phased review avviata a luglio 2026 nell'ambito del cancer medicines pathfinder, il programma pilota con cui l'Agenzia accelera l'esame delle molecole ad alta priorità nelle aree con un forte bisogno terapeutico insoddisfatto. L'adenocarcinoma pancreatico metastatico rientra a pieno titolo tra queste, perché i pazienti dispongono oggi di poche alternative efficaci dopo il fallimento della prima linea di trattamento. Il parere del CHMP segna il primo passaggio dell'iter autorizzativo europeo, cui dovrà far seguito l'autorizzazione al commercio in Europa da parte della Comunità Europea, e in seguito una fase nazionale nella quale l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dovrà negoziare con l'azienda produttrice prezzo e rimborsabilità prima che gli ospedali possano somministrare il farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La SIGE ritiene, vista la risonanza nel pubblico che dati di questo rilievo possono comportare, che sia **essenziale fornire chiarimenti in merito alle indicazioni cliniche al futuro uso di daraxonrasib**. Il farmaco non rappresenta una terapia di prima linea al momento della diagnosi, e il trattamento sarà riservato agli adulti con adenocarcinoma pancreatico metastatico che abbiano già completato almeno una precedente linea di chemioterapia. In questi pazienti lo studio registrativo ha mostrato risultati di grande impatto, con una sopravvivenza mediana che passa da circa 7 a circa 13 mesi, che corrisponde a un decremento di circa il 60% nel rischio di morte con daraxonrasib rispetto alla chemioterapia tradizionale, ed effetti collaterali come rash e diarrea che sono risultati clinicamente gestibili.

Nonostante questi ottimi risultati gli specialisti invitano infine a gestire con attenzione le aspettative. I risultati ottenuti nello studio registrativo rappresentano valori statistici riferiti all'insieme dei pazienti arruolati, e potrebbero non riflettersi nel singolo paziente che riceve la terapia. Iniziata la quale può ottenere una risposta clinica e un prolungamento della sopravvivenza diversi da quelli medi. Pur con questi limiti è bene sottolineare



l'importanza dei risultati ottenuti con questo farmaco, che già adesso è in fase di valutazione come terapia di prima linea per l'adenocarcinoma pancreatico.

La SIGE conferma il proprio impegno al fianco delle istituzioni e dei pazienti e seguirà da vicino le tappe dell'iter nazionale, perché la terapia entri nella pratica clinica in modo tempestivo, equo e appropriato non appena sarà disponibile in Italia.

Ufficio stampa IGOR Comunicazione www.igorcomunicazione.it

Alessandro Cossu – 351.6779257 – ac@agenziaigor.it

Fabio Fantoni – 339.3235811 – ff@agenziaigor.it

M. Elisabetta Gramolini – 340.4959851 – eg@agenziaigor.it