



Tumore alla prostata, rimborsata nuova terapia orale per le forme con mutazioni Brca

Descrizione

(Adnkronos) â??

Rimborsata in Italia la prima compressa a doppia azione a base di niraparib, inibitore di Parp, e abiraterone acetato, inibitore della biosintesi degli androgeni, per il tumore della prostata. Il farmaco, a somministrazione orale, sfrutta le caratteristiche di entrambe le molecole, impedendo alle cellule tumorali di riparare il Dna e, allo stesso tempo, bloccando la produzione di testosterone, necessario alle cellule tumorali per crescere. La nuova terapia Ã" indicata in associazione con prednisone o prednisolone (predniso(lo)ne) per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni Brca 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non Ã" clinicamente indicata. Si tratta della prima terapia a doppia azione a racchiudere due principi attivi ad essere disponibile per il tumore della prostata in Europa e nel nostro Paese.

Secondo il rapporto Aiom-Airtum, il tumore alla prostata Ã" la neoplasia maschile piÃ¹ frequente: nel nostro Paese sono circa 485.000 le persone che convivono con una pregressa diagnosi di tumore della prostata e, solo nel 2024, si sono contati circa 40.000 nuovi casi, con numeri in aumento negli ultimi anni. Seppur al primo posto per incidenza, grazie ai continui progressi della ricerca scientifica, rappresenta la terza causa di mortalitÃ oncologica. La fase mCRPC rimane una malattia inguaribile e mortale, soprattutto se sono presenti mutazioni dei geni Brca1/2, una tipologia di alterazioni genetiche della riparazione mediante ricombinazione omologa (Hrr), che rappresentano il 10-15 per cento dei casi, rendendo questi pazienti piÃ¹ suscettibili a sviluppare una malattia aggressiva, con esiti negativi e prognosi sfavorevoli.

â??Quando ci troviamo davanti a un paziente con carcinoma prostatico metastatico, il test Brca Ã" uno step fondamentale â?? afferma Elena Verzoni, dirigente medico Dipartimento di Oncologia Genito-urinaria e Programma Prostata, Fondazione Irccs, Istituto nazionale dei tumori di Milano -. Ã? importante che venga eseguito tempestivamente in tutti i pazienti in quanto lâ??identificazione di varianti nei geni Brca permette non solo di indirizzare la scelta terapeutica piÃ¹ adatta, ma anche di intraprendere un percorso di consulenza oncogenetica nei familiari per identificare i portatori ad alto rischio. Questo approccio puÃ² portare a una reale personalizzazione del percorso terapeutico di questi pazientiâ?•.

La valutazione dell' Agenzia italiana del farmaco (Aifa) si basa sui risultati dello studio di fase 3 Magnitude riporta una nota dove la terapia con niraparib in combinazione con abiraterone acetato ha migliorato significativamente la sopravvivenza libera da progressione radiografica (rPFS), endpoint primario dello studio, rispetto allo standard terapeutico, abiraterone e predniso(lo)ne da soli, in pazienti con mCRPC non trattati con mutazioni Brca1/2. Nello specifico, la nuova combinazione ha migliorato significativamente la rPFS in tutti i pazienti HRR-positivi, con un miglioramento ancor più pronunciato nel caso delle mutazioni del gene Brca1/2, dove è stata osservata una riduzione del rischio di rPFS statisticamente significativa del 45%.

Il farmaco si legge è inoltre in fase avanzata di studio anche per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) Hrr-positivi, tanto che a luglio di quest'anno Johnson & Johnson ha sottomesso la richiesta di estensione di indicazione all' Agenzia europea per i medicinali (Ema). La richiesta è stata supportata dai dati dello studio di fase 3 Amplitude che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di niraparib e abiraterone acetato più predniso(lo)ne da soli, evidenziando i benefici clinici di questa terapia nel ritardare sia la progressione del cancro che il peggioramento dei sintomi rispetto all'attuale standard di cura.

È inoltre il primo studio a dimostrare l'efficacia della combinazione di un inibitore di Parp e di un inibitore della via del recettore degli androgeni in questa popolazione di pazienti, come ricorda Marco Maruzzo, direttore dell'Uoc Oncologia 3, Ircs Istituto Oncologico Veneto: «Per anni è unica strategia disponibile in Italia in questa fase di malattia e per questa fase specifica di tumore prostatico è stata rappresentata dall'aggiunta della chemioterapia con docetaxel alla terapia di deprivazione androgenica. Già l'introduzione di apalutamide nella pratica clinica tre anni fa ha rappresentato un passo avanti che ha consentito ai nostri pazienti di affrontare con maggiore serenità la loro malattia: si tratta tuttora di un farmaco ben tollerato, anche in fase avanzata, con un chiaro beneficio in termini di sopravvivenza, oltre che di qualità di vita. I risultati dello studio Amplitude costituiscono un ulteriore tassello fondamentale nel trattamento di questa neoplasia, che ci permetterà di offrire ai pazienti con mHSPC con mutazioni Hrr un'alternativa terapeutica specificamente mirata alla biologia sottostante della malattia stessa, con una chiara efficacia e con un profilo di tollerabilità favorevole».

«Europa Uomo è l'associazione italiana dedicata alla tutela del diritto alla prevenzione e alla cura del tumore della prostata, il più diffuso tra gli uomini e con un impatto importante sulla qualità di vita. La nostra missione è spiega Ferruccio Buora, Consigliere di Europa Uomo: «È prima di tutto promuovere la diagnosi precoce, per evitare cure invasive e aumentare le probabilità di guarigione. È in secondo luogo far sì che ogni paziente abbia accesso alle innovazioni prodotte dalla ricerca, per ottenere un incremento non solo dell'aspettativa di vita ma anche della sua qualità, come la nuova terapia presentata oggi promette agli uomini affetti da una forma di tumore della prostata particolarmente aggressiva. Europa Uomo è in prima linea per assicurare che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci, siano disponibili in tempi rapidi per tutti i pazienti che ne hanno bisogno».

L'arrivo in Italia conclude la nota di una nuova promettente terapia per una forma di carcinoma prostatico non solo apre nuove possibilità per migliaia di pazienti oncologici nel nostro Paese, ma enfatizza anche quanto la medicina di precisione sia una realtà clinica comprovata, non

pi una promessa per il futuro.

Da oltre 30 anni Johnson & Johnson investe nella ricerca scientifica per lo sviluppo di farmaci innovativi che rispondono ai bisogni di cura dei pazienti e per essere al fianco dei medici nel trattamento dei tumori ematologici e solidi. L arrivo in Italia della compressa a doppia azione a base di niraparib e abiraterone acetato non solo  la riprova del nostro costante impegno, ma sottolinea anche il valore della medicina di precisione, ormai vero e proprio caposaldo della ricerca e sviluppo di Johnson & Johnson. Medicina di precisione, tuttavia, non significa solo effettuare i test genetici, laddove necessario, ma  anche costruire un percorso terapeutico personalizzato affinch tutti i pazienti ricevano il trattamento pi giusto e pi efficace, cucito sui bisogni di ciascuno. In Johnson & Johnson, continuiamo a impegnarci per soddisfare le esigenze dei singoli pazienti, spingendo i confini della scienza e dell innovazione per offrire opzioni terapeutiche pi personalizzate ed efficaci in ogni fase del cancro alla prostata, con l idea di costruire una medicina del futuro basata sulla personalizzazione delle cure, chiosa Alessandra Baldini, Diretrice medica Johnson & Johnson Innovative Medicine Italia.

??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Salute

Tag

1. sal

Data di creazione

Ottobre 15, 2025

Autore

redazione