



Tumori, cancro seno precoce: terapie orali migliorano sopravvivenza

Descrizione

(Adnkronos) Con oltre 53mila nuovi casi diagnosticati ogni anno e 15.500 decessi stimati nel 2022, il carcinoma mammario si conferma il più diffuso nella popolazione generale del nostro Paese. Nonostante i molti progressi fatti (fortunatamente l'88% delle pazienti è vivo a 5 anni dalla diagnosi) resta la prima causa di morte per cancro fra le donne, ma diverse ricerche presentate al congresso annuale della European Society for Medical Oncology (Esmo) a Berlino mettono in evidenza importanti progressi per prolungare la sopravvivenza delle pazienti. Attualmente, si stima una prevalenza di 925.000 donne viventi dopo una diagnosi di tumore mammario, di cui circa 37.000 con malattia metastatica.

I risultati dell'analisi primaria di sopravvivenza globale (Os) dello studio di fase 3 monarchE di Lilly, secondo gli esperti mostrano che il trattamento adiuvante con Abemaciclib più terapia endocrina (Et) per due anni riduce il rischio di morte del 15,8% rispetto alla sola Et e conferisce un miglioramento sostenuto nel tempo della sopravvivenza libera da malattia invasiva (Idfs) e della sopravvivenza libera da recidiva a distanza (Drfs), nei pazienti con tumore al seno in stadio precoce, positivo ai recettori ormonali (Hr+), negativo al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (Her2-) ad alto rischio e con linfonodi positivi. I dati sono stati pubblicati su Annals of Oncology e sono stati condivisi in una presentazione orale late-breaking al Congresso annuale Esmo. I dati sono stati sottoposti alle autorità sanitarie regolatorie a livello globale.

Nel 2024, in Italia, sono stati stimati quasi 53.700 nuovi casi di carcinoma della mammella, il più frequente in tutta la popolazione afferma Lucia Del Mastro, professore ordinario e direttore della Clinica di Oncologia Medica dell'Irccs Ospedale Policlinico San Martino, Università di Genova -. Lo studio monarchE ha incluso pazienti ad alto rischio di ricaduta, che rappresentano circa il 15% delle persone con tumore del seno con recettori ormonali positivi. Sono pazienti con interessamento linfonodale esteso, cioè con un numero di linfonodi ascellari interessati dalla malattia superiore o uguale a 4, oppure da uno a 3 con un altro fattore di rischio costituito da un tumore poco differenziato, quindi biologicamente più aggressivo, o di grandi dimensioni, cioè superiore a 5 cm. Un sottogruppo di pazienti, che prima dell'arrivo dei dati dello studio monarchE e della disponibilità di Abemaciclib, presentava una forte necessità di migliorare i risultati terapeutici. In passato per queste donne, dopo l'intervento chirurgico, era disponibile, oltre all'eventuale chemioterapia, solo la

terapia antiormonale, costituita nella maggior parte dei casi da un inibitore dell'aromatasi associato, in caso di donne giovani non ancora in menopausa, alla soppressione ovarica. Nonostante tali trattamenti, questo sottogruppo di pazienti continuava a presentare un alto rischio di ricaduta. Era quindi fondamentale poter offrire loro qualcosa di più. E l'innovazione costituita da Abemaciclib ha risposto a questi bisogni clinici.

I primi risultati dello studio monarchE in termini di forte riduzione del rischio di sviluppare metastasi hanno portato, circa due anni fa, all'approvazione del farmaco per queste pazienti - spiega Valentina Guarneri, direttore della Oncologia 2 dell'Istituto Oncologico Veneto - Irccs di Padova e professore ordinario di Oncologia Medica all'Università di Padova -. Eravamo in attesa degli ulteriori dati di sopravvivenza dello studio monarchE, che confermano l'efficacia di Abemaciclib. Il trattamento associato alla terapia antiormonale, cioè al precedente standard di cura, eseguito per un periodo di 5 anni oppure fino a 7-10 anni. Nei primi 24 mesi, il trattamento antiormonale viene associato ad Abemaciclib. Poi la cura continua con la sola terapia antiormonale. I risultati dello studio monarchE, presentati al Congresso Esmo, mostrano una riduzione del rischio di morte di quasi il 16%. Per le pazienti la sopravvivenza è l'obiettivo più importante e Abemaciclib più terapia endocrina rappresenta la prima cura dopo di vent'anni in grado di determinare un evidente miglioramento della sopravvivenza globale nel setting adiuvante Hr+ Her2-. Questi risultati costituiscono un importante passo avanti nel trattamento dei pazienti con tumore del seno in fase precoce ormonosensibile, Her2 negativo, ad alto rischio di ricaduta, perché potrà aumentare il numero di persone guarite.

I dati presentati comprendono i risultati dell'analisi primaria di Os ad un follow-up mediano di 6,3 anni, con il 75% dei pazienti seguiti per almeno quattro anni dopo il completamento del trattamento di due anni con Abemaciclib. Nella popolazione intent-to-treat (ITT), Abemaciclib più Et ha ridotto il rischio di morte del 15,8% rispetto alla sola Et. Inoltre, il trattamento con Abemaciclib più terapia endocrina ha prodotto una riduzione del rischio di recidiva a sette anni mantenuta nel tempo, continuando a dimostrare il notevole beneficio in Idfs e Drfs e l'effetto carry-over già osservato precedentemente, nel follow-up a cinque anni dello studio monarchE. In particolare, il 32% in meno dei pazienti trattati con Abemaciclib più Et sviluppa una malattia metastatica rispetto a quelli trattati con la sola Et (6,4% vs 9,4%, rispettivamente).

Il follow-up continuo a lungo termine di questo studio contribuirà a determinare se questa differenza evidente nei pazienti affetti da malattia metastatica si tradurrà in un ulteriore aumento del beneficio di sopravvivenza nel tempo. I risultati della Coorte 1 sono stati coerenti con quelli della popolazione ITT per quanto riguarda Os, Idfs e Drfs, e il beneficio è stato dimostrato anche nelle analisi di sottogruppo. I risultati di sicurezza sono coerenti con il profilo noto di Abemaciclib e con le precedenti analisi dello studio monarchE. Non sono stati osservati nuovi segnali di sicurezza o tossicità ritardata. Gli eventi avversi sono stati gestiti generalmente con modifiche al dosaggio, in modo coerente con le precedenti analisi dello studio monarchE.

Per i pazienti con tumore al seno in fase iniziale ad alto rischio, questi risultati sono incredibilmente significativi - sostiene Elias Khalil, General Manager di Lilly Italy HUB -. Disporre ad oggi di dati che dimostrano che un trattamento aiuta un maggior numero di persone a vivere più a lungo è un importante passo avanti per la nostra comunità. Nel corso del mese della sensibilizzazione sul tumore al seno, celebriamo questo traguardo importante, pur riconoscendo che c'è ancora molto lavoro da fare per garantire che ogni paziente idoneo abbia l'opportunità di beneficiare di nuove terapie in grado di cambiare la vita.

Si stima che il 90% dei tumori della mammella venga diagnosticato in fase iniziale.³ Circa il 70% dei casi di tumore della mammella risulta del sottotipo Hr+, Her2-.⁴ Nonostante la prognosi del tumore del seno precoce Hr+, Her2- sia generalmente favorevole, i pazienti che presentano caratteristiche clinico-patologiche di alto rischio sono tre volte più a rischio di sviluppare una recidiva rispetto a quelli a più basso rischio: la recidiva che nella maggior parte si presenta come una malattia metastatica non guaribile. Il rischio di recidiva è maggiore nei primi due anni dalla diagnosi.

I fattori associati al rischio elevato di recidiva nel tumore del seno Hr+, Her2- precoce sono: stato linfonodale positivo, numero di linfonodi positivi, tumore di grandi dimensioni (≥5 cm) e di alto grado (Grado 3). Stato linfonodale positivo significa che le cellule tumorali del tumore del seno sono state rilevate nei linfonodi vicino al seno. Nonostante il tumore del seno venga asportato completamente con l'intervento chirurgico, la presenza di cellule tumorali nei linfonodi significa che c'è una maggiore probabilità di sviluppare una recidiva e una malattia metastatica a distanza.

??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 18, 2025

Autore

redazione