



## Farmaci, disponibile in Italia quizartinib in leucemia mieloide acuta Flt3-ltd

### Descrizione

(Adnkronos) Il quizartinib è disponibile in Italia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (Lma) Flt3-ltd positiva (mutazione del gene Flt3 con duplicazione tandem interna) di nuova diagnosi, in associazione a chemioterapia di induzione standard a base di citarabina e antraciclina e chemioterapia di consolidamento standard a base di citarabina, seguite da quizartinib come monoterapia di mantenimento. Lo annuncia Daiichi Sankyo Italia, in una nota, sottolineando che la rimborsabilità di quizartinib, il primo farmaco lanciato nel nostro Paese dalla farmaceutica in ematologia, è stata approvata in base ai risultati dello studio Quantum-First, e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana lo scorso 24 ottobre 2025.

La leucemia mieloide acuta è una forma aggressiva di tumore del sangue e del midollo osseo caratterizzata dalla rapida proliferazione di cellule mieloidi anomale. Nel 2022 sono stati segnalati più di 480 mila nuovi casi di leucemia in tutto il mondo, con oltre 305 mila decessi. La Lma rappresenta il 23,1% dei casi totali di leucemia a livello globale: la forma di leucemia più comune negli adulti. La Lma ha un'incidenza di circa 3-4 casi per 100.000 persone all'anno: in Italia si registrano ogni anno 2 mila nuovi casi. Tuttavia, il rischio di sviluppare la malattia varia con l'età, e nella maggioranza dei casi si presenta in età avanzata, con un'età media alla diagnosi di 68 anni. Nei pazienti eleggibili alla chemioterapia ad alte dosi, le linee guida della Società europea di oncologia (Esmo) 2020 prevedono un trattamento diviso in 3 fasi: induzione, consolidamento, mantenimento. La fase di induzione ha l'obiettivo di ridurre al minimo le cellule leucemiche e raggiungere la remissione completa. A questa fase segue il consolidamento, il cui scopo è quello di ridurre il rischio di ricadute. Ad alcuni di questi pazienti può essere proposto un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche. Altri possono essere sottoposti a una terapia di mantenimento. Il trattamento iniziale di induzione e la successiva terapia di consolidamento e mantenimento vengono scelti in base all'età del paziente, al suo stato di salute generale e al rischio citogenetico/molecolare.

Nel 40-50% dei casi, sebbene i pazienti rispondano al trattamento di prima linea, si verifica una recidiva, spiega Roberto Cairoli, direttore della Struttura complessa di Ematologia, Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano e professore associato di Ematologia all'Università Milano-Bicocca. Negli ultimi anni abbiamo fatto passi avanti importanti nella gestione e nella conoscenza di

questa malattia. In particolare, la possibilità di individuare le sue caratteristiche genetiche e molecolari ha consentito di sviluppare terapie mirate•.

In particolare, gli esperti nella Lma sono state identificate le mutazioni Flt3 (tirosina chinasi 3 tipo Fms), tra le più comuni. Circa l'80% delle mutazioni Flt3 sono Flt3-ItD (duplicazione tandem interna) che promuovono la crescita neoplastica e contribuiscono a una prognosi particolarmente sfavorevole, tra cui un aumento del rischio di recidiva, una scarsa percentuale di risposta alla terapia di salvataggio e un'attesa di sopravvivenza più breve rispetto ai pazienti senza mutazione. Le mutazioni Flt3-ItD sono presenti in circa il 25-30% di tutti i casi di Lma. Grazie all'approvazione di quizartinib, ora disponibile un ulteriore trattamento mirato sul bersaglio molecolare che ha dimostrato di migliorare significativamente la sopravvivenza globale nella Lma.

Quizartinib afferma Adriano Venditti, direttore dipartimento di Onco-Ematologia e professore ordinario di Ematologia all'Università Tor Vergata di Roma, "un inibitore orale della tirosin-chinasi del recettore Flt3 che agisce selettivamente sulle mutazioni Flt3-ItD ed è stato sviluppato specificatamente per i pazienti con Lma Flt3-ItD positiva. Si tratta di un inibitore di tipo II di Flt3 approvato in Europa e negli Stati Uniti per questi pazienti di nuova diagnosi eleggibili a chemioterapia ad alte dosi. È un farmaco prezioso per trattare questa patologia aggressiva fin dalla prima linea, da diminuire il rischio, consistente, di ricaduta della malattia: quizartinib ha infatti dimostrato di ridurre il tasso di mortalità e di raddoppiare la sopravvivenza globale mediana•.

La leucemia mieloide acuta è legata alla moltiplicazione incontrollata di blasti (cellule cancerose di derivazione mieloide) che invadono il midollo osseo, che non può più in grado di funzionare correttamente e, in particolare, di garantire la produzione di cellule del sangue normali. Questa insufficienza midollare porta all'insorgenza di anemia (affaticamento, pallore, difficoltà a respirare e tachicardia), a una predisposizione alle infezioni, anche gravi, dovuta alla diminuzione dei granulociti neutrofili. Infine, la diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) può causare emorragie, in particolare a livello della cute e delle mucose. Il paziente con Lma evidenzia Davide Petruzzelli, presidente dell'associazione pazienti La Lampada di Aladino Ets, "spesso anziano e quindi fragile per definizione. La malattia lo debilita ulteriormente provocando una diminuzione della sua qualità di vita, una condizione che condivide con molti altri malati ematologici. È fondamentale aggiungere garantire un'assistenza globale a questi pazienti, che includa supporto psicologico, nutrizionale e una gestione efficace del follow-up. È necessario inoltre ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure e promuovere una sinergia tra ospedale e territorio, passando da una logica di prestazione a una di presa in carico•.

Nello studio Quantum-First di fase 3 in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su 539 pazienti e pubblicato sulla rivista The Lancet a maggio 2023, quizartinib è stato valutato in combinazione con chemioterapia standard di induzione e consolidamento, incluso il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT), e come monoterapia di mantenimento per un massimo di 36 cicli, in pazienti adulti di età compresa tra 18 e 75 anni con Lma di nuova diagnosi positiva per la mutazione Flt3-ItD. "Siamo orgogliosi di portare quizartinib ai pazienti italiani, il primo trattamento in ambito ematologico sviluppato da Daiichi Sankyo", dichiara Gilda Ascione, Medical Director, Head of Oncology Medical Affairs di Daiichi Sankyo Italia. "Con questa approvazione, l'azienda conta ora 2 farmaci approvati e rimborsati in Italia in oncologia: un anticorpo farmaco-coniugato (ADC) e quizartinib, segnando un importante traguardo nella nostra missione di innovazione•. Con questa approvazione, i pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con mutazione Flt3-ItD possono accedere

---

a una terapia mirata sviluppata e approvata specificamente per questa sottopopolazione di malattia?•.

••Daiichi Sankyo Ã da sempre profondamente impegnata nell••ascolto e nella comprensione dei bisogni clinici non soddisfatti •• rimarca Mauro Vitali, Head of Oncology Business Division di Daiichi Sankyo Italia •• con lâ••obiettivo di sviluppare soluzioni terapeutiche innovative che possano fare la differenza nella vita dei pazienti. Ma la nostra responsabilitÃ va oltre il farmaco: vogliamo contribuire concretamente a migliorare la qualitÃ di vita delle persone, accompagnandole lungo tutto il percorso di cura. Per questo, lavoriamo in sinergia con istituzioni, clinici e associazioni, promuovendo anche una cultura della prevenzione e della salute. In tre parole: innovazione, cura del paziente e partnership•.

••

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

### Categoria

1. Comunicati

### Tag

1. Ultimora

### Data di creazione

Novembre 17, 2025

### Autore

redazione

default watermark