



Aifa estende rimborsabilità Car-T liso-cel nei linfomi, 63% pazienti vivo a 3 anni

Descrizione

(Adnkronos) - Aumentano le possibilità di guarigione per i pazienti colpiti da linfomi. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità della terapia cellulare con Car-T lisocabtagene maraleucel (liso-cel) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Dlbcl), linfoma a cellule B ad alto grado (Hgbcl), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (Pmbcl) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) che sono refrattari alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal suo completamento. Nello studio Transform, che ha coinvolto 184 pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B, la sopravvivenza mediana libera da eventi, a un follow-up mediano di 33,9 mesi, ha raggiunto 29,5 mesi con liso-cel rispetto a 2,4 mesi con lo standard di cura, costituito da chemioterapia seguita dal trapianto autologo. La risposta completa ha raggiunto il 74% rispetto al 43%. A 3 anni la sopravvivenza libera da eventi è stata pari al 46% rispetto al 19%, la sopravvivenza libera da progressione al 51% rispetto al 26,5% e la sopravvivenza globale al 63% rispetto al 52%. I progressi nella cura dei linfomi sono stati approfonditi oggi a Milano nel corso di una conferenza stampa promossa da Bristol Myers Squibb.

In Italia ogni anno si stimano circa 15.500 nuovi casi di linfomi (13.300 linfomi non Hodgkin e 2.200 linfomi di Hodgkin), ricorda una nota. I linfomi non Hodgkin sono i più frequenti - spiega Paolo Corradini, professore di Ematologia all'università degli Studi di Milano e direttore della Divisione di Ematologia e Trapianto di midollo osseo della Fondazione Irccs Istituto nazionale tumori di Milano - Rappresentano un gruppo eterogeneo di neoplasie del sistema immunitario, che originano dai linfociti di tipo B, T o NK e che possono avere un comportamento indolente o aggressivo. Il rischio di sviluppare la malattia aumenta con l'esposizione a radiazioni ionizzanti o a sostanze chimiche come i pesticidi e quando il sistema immunitario è compromesso.

I linfomi - continua lo specialista - sono patologie curabili e in molti casi guaribili, grazie alla disponibilità di numerose terapie che negli ultimi anni hanno cambiato lo scenario del trattamento. Circa il 70% dei pazienti con linfomi aggressivi può guarire e le persone con linfomi indolenti possono ottenere una sopravvivenza libera da malattia molto lunga, fino a 15 anni. Le Car-T sono chemio-free, cioè non prevedono l'utilizzo in associazione alla chemioterapia, con importanti vantaggi per i pazienti. Inoltre, nei pazienti refrattari alla chemioterapia le Car-T possono determinare guarigione quando le cure tradizionali, come la chemioterapia, il trapianto o la radioterapia, non offrono vantaggi.

•

Liso-cel Ã" giÃ" disponibile in Italia da giugno 2024 per i pazienti in recidiva o refrattari al trattamento dopo due o piÃ¹ linee di terapia sistemica. L'estensione della rimborsabilitÃ" di liso-cel da parte di Aifa riguarda i pazienti che presentano recidiva dopo la prima linea. In questo modo viene anticipato il trattamento con la terapia cellulare, chiarisce Corradini. Nello studio Transform, dopo un follow-up mediano di quasi 34 mesi, i pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B trattati con liso-cel continuano a mostrare un miglioramento della sopravvivenza libera da eventi e della sopravvivenza libera da progressione. Non solo. Migliora il tasso di risposta obiettiva, che ha raggiunto l'87% rispetto al 49% con la terapia standard. Il tasso di risposta completa, che in una malattia aggressiva come il linfoma a grandi cellule B Ã" il prerequisito per guarire, Ã" stato pari al 74% rispetto al 43%. Questo aumento della risposta completa nel braccio sperimentale con liso-cel si traduce in un miglioramento della sopravvivenza, sottolinea l'esperto.

I linfomi a grandi cellule B rappresentano un terzo dei casi di linfoma non Hodgkin (Lnh), riporta la nota. L'approvazione della rimborsabilitÃ" di liso-cel da parte di Aifa riguarda anche pazienti refrattari o recidivati alla terapia di prima linea colpiti da linfoma a cellule B ad alto grado, una forma di Lnh aggressiva e a rapida crescita, da linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B, un raro sottotipo di Nhl che si presenta sempre piÃ¹ spesso negli adolescenti e nei giovani adulti, e da linfoma follicolare di grado 3B, un'altra forma aggressiva di Nhl.

La terapia Car-T illustra Corradini consiste in una modifica genetica dei linfociti T del paziente, che vengono indotti a eliminare le cellule neoplastiche una volta reinfusi. Nello studio Transform liso-cel ha dimostrato di essere un trattamento efficace, di breve durata perchÃ© basta una singola infusione, in grado di garantire una buona qualitÃ" di vita e un miglioramento delle possibilitÃ" di cura. Siamo di fronte a un passo avanti importante del modo di trattare i linfomi a grandi cellule B, quando sono refrattari all'esordio o ricadono precocemente.

I rilevanti progressi compiuti negli ultimi anni nella cura delle neoplasie del sangue, come l'impiego delle terapie Car-T, hanno profondamente cambiato il percorso terapeutico di molti pazienti, aprendo nuove prospettive anche per chi fino a poco tempo fa aveva opzioni limitate.afferma Giuseppe Toro, presidente nazionale Ail (Associazione italiana contro leucemie, linfomi e mieloma). In questo scenario in rapida evoluzione, Ã" fondamentale che i pazienti non si sentano soli e possano contare su una presa in carico che vada oltre l'aspetto strettamente clinico. I bisogni dei pazienti con linfoma sono complessi e riguardano anche il supporto psicologico, l'accesso a informazioni mediche corrette e certificate, l'orientamento nei percorsi di cura e l'assistenza costante durante tutte le fasi della malattia. Ail Ã" da sempre impegnata a rispondere a queste esigenze, sensibilizzando e informando cittadini, pazienti e caregiver e offrendo un supporto concreto attraverso la rete dei volontari, piÃ¹ di 17mila in tutta Italia, e delle Case alloggio Ail che permettono ai malati e alle loro famiglie di affrontare le cure con maggiore serenitÃ", vicino ai centri ematologici. Accompagnare i pazienti prima, durante e dopo le terapie significa contribuire in modo significativo al miglioramento della loro qualitÃ" di vita.

I dati relativi all'efficacia di liso-cel in seconda linea, emersi dallo studio registrativo Transform, sono stati confermati anche da evidenze di real life, cioÃ" dalla pratica clinica quotidiana. Uno studio riferisce Corradini ha paragonato liso-cel con altre Car-T disponibili. Liso-cel ha dimostrato un'efficacia paragonabile alle altre terapie cellulari, ma il profilo di tollerabilitÃ" Ã" stato

migliore. Questo può tradursi in una riduzione delle ospedalizzazioni e dei posti letto occupati, con ricadute positive sulla sostenibilità del SSN.

«Siamo orgogliosi dell'importante traguardo raggiunto con l'estensione della rimborsabilità di liso-cel, che consentirà ai pazienti di accedere a questa terapia Car-T anche nelle linee più precoci», dichiara Alessandro Bigagli, Senior Medical Head, Bristol Myers Squibb, Italia. Aifa ha inoltre riconosciuto a liso-cel lo status di farmaco innovativo, attribuito sulla base di tre criteri fondamentali: bisogno terapeutico, vantaggio clinico aggiunto e solidità delle evidenze. Questo riconoscimento garantisce l'accesso immediato alla rimborsabilità e l'inserimento automatico nei prontuari terapeutici regionali. Siamo stati pionieri nelle terapie cellulari e continuiamo a trasformare lo scenario terapeutico in ematologia, sviluppando soluzioni che rappresentano un vero cambio di paradigma. Oggi siamo infatti impegnati nello sviluppo della seconda generazione di Car-T autologhe, prodotte direttamente nel paziente senza necessità di estrazione e ingegnerizzazione in laboratorio, e sono in corso studi anche sulle Car-T allogeniche, ottenute da donatori sani o da cellule staminali pluripotenti. Queste innovazioni ci consentiranno di accelerare i tempi di produzione, migliorare efficacia e tollerabilità delle cure, offrendo nuove opportunità a un numero sempre maggiore di pazienti».

»

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Gennaio 28, 2026

Autore

redazione