



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. ??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 ?? 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 più¹ 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 Ircses 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 ?? 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 può² 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??, ciò ?? 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 sistematica. â??Lâ??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 cellulareâ?•, chiarisce Corradini. â??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 lâ??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 sopravvivenzaâ?•, sottolinea lâ??esperto.

I linfomi a grandi cellule B rappresentano un terzo dei casi di linfoma non Hodgkin (Lnh), riporta la nota. Lâ??approvazione della rimborsabilitÃ di liso-cel da parte di Aifa riguarda anche pazienti â?? refrattari o recidivati alla terapia di prima linea â?? 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, unâ??altra forma aggressiva di Nhl.

â??La terapia Car-T â?? illustra Corradini â?? 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 allâ??esordio o ricadono precocementeâ?•.

â??I rilevanti progressi compiuti negli ultimi anni nella cura delle neoplasie del sangue, come lâ??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 â?? afferma Giuseppe Toro, presidente nazionale Ail (Associazione italiana contro leucemie, linfomi e mieloma) â?? 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 lâ??aspetto strettamente clinico. I bisogni dei pazienti con linfoma sono complessi e riguardano anche il supporto psicologico, lâ??accesso a informazioni mediche corrette e certificate, lâ??orientamento nei percorsi di cura e lâ??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 17 mila 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 vitaâ?•.

I dati relativi allâ??efficacia di liso-cel in seconda linea, emersi dallo studio registrativo Transform, sono stati confermati anche da evidenze di â??real lifeâ??, cioÃº dalla pratica clinica quotidiana. â??Uno studio â?? riferisce Corradini â?? ha paragonato liso-cel con altre Car-T disponibili. Liso-cel ha dimostrato unâ??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 consente 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](mailto:webinfo@adnkronos.com) (Web Info)

## Categoria

1. Comunicati

## Tag

1. Ultimora

## Data di creazione

Gennaio 28, 2026

## Autore

redazione