



Cancro uroteliale avanzato, nuova terapia di prima linea disponibile in Italia

Descrizione

(Adnkronos) – Astellas Pharma ha annunciato oggi che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha riconosciuto la rimborsabilità per enfortumab vedotin (Padcev*) in associazione a pembrolizumab (Keytruda*) per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico anche in Italia. Questa è la prima terapia di associazione approvata in Italia a offrire un'alternativa alla chemioterapia contenente platino, l'attuale standard di cura utilizzato da quasi 40 anni per il trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale avanzato.

Il tumore della vescica è il quarto tumore più diffuso in Italia, con oltre 31 mila nuovi casi diagnosticati ogni anno. I tassi di sopravvivenza a 5 anni sono dell'80% negli uomini e del 78% nelle donne, con 8.300 decessi stimati all'anno (Dati Aiom e Airtum: I numeri del cancro in Italia 2025). La diagnosi spesso giunge troppo tardi e molti pazienti, circa il 12%, vengono diagnosticati quando la malattia è in fase avanzata o metastatica, con esiti particolarmente sfavorevoli in termini di sopravvivenza (fonte: National Cancer Institute). Il carcinoma della vescica può essere fatale, soprattutto se diagnosticato in fase avanzata, eppure la consapevolezza dei segni e dei sintomi di questa patologia è drammaticamente ancora bassa e molte persone tardano a rivolgersi al medico curante. Pesante l'impatto della neoplasia vescicale, soprattutto nella forma avanzata/metastatica, sulla vita del paziente e della famiglia, con conseguenze sul piano fisico, mentale, relazionale e lavorativo.

L'approvazione della rimborsabilità da parte di Aifa è stata supportata dai risultati dello studio clinico di fase 3 EV-302 (noto anche come Keynote-A39), che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di enfortumab vedotin in associazione a pembrolizumab in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico precedentemente non trattato (la/mUC). L'associazione dei due farmaci ha determinato una sopravvivenza globale mediana di 31,5 mesi rispetto a 16,1 mesi con la chemioterapia contenente platino, con un hazard ratio pari a 0,47, indicativo di una riduzione del 53% del rischio di morte. Inoltre, l'associazione di enfortumab vedotin e pembrolizumab ha determinato una sopravvivenza libera da progressione (Pfs) mediana di 12,5 mesi rispetto a 6,3 mesi con chemioterapia, con un hazard ratio pari a 0,45, indicativo di una riduzione del 55% del rischio di progressione di malattia o morte.

«Questa opzione terapeutica rappresenta una grande novità perché ha la possibilità di cambiare la storia clinica di questi pazienti» dichiara Roberto Iacovelli, professore associato Oncologia medica, Dipartimento Medicina e Chirurgia Traslazionale, Università Cattolica Sacro Cuore. Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Ircs, Roma. «Una vera rivoluzione rispetto allo standard di trattamento basato sulla sola chemioterapia. Enfortumab vedotin è un anticorpo farmaco-coniugato che veicola un chemioterapico all'interno delle cellule tumorali, a partire dal legame tra anticorpo farmaco-coniugato e la Nectina-4, una proteina di adesione ubiquitaria e particolarmente espressa sulle cellule di molti tumori, incluso il tumore uroteliale. Pembrolizumab, invece, risveglia la capacità del sistema immunitario di riconoscere la cellula tumorale. Insieme, questi farmaci agiscono su due fronti diversi e in modo sinergico con l'obiettivo di distruggere le cellule tumorali. Si tratta di un enorme passo avanti per una popolazione di pazienti con carcinoma della vescica non resecabile o metastatico caratterizzata da importanti bisogni insoddisfatti».

I risultati di sicurezza nello studio EV-302 sono sovrapponibili a quelli precedentemente riportati per questa associazione nello studio EV-103 in pazienti con la/mUC non eleggibili al cisplatino. Gli eventi avversi di grado 3 o superiore più comuni (≈3%) correlati al trattamento con enfortumab vedotin in associazione con pembrolizumab sono stati: rash maculo-papulare, iperglicemia, neutropenia, neuropatia sensoriale periferica, diarrea e anemia. Non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza. Durante lo studio EV-302, circa il 30% dei pazienti ha completato il trattamento chemioterapico e successivamente ha ricevuto una terapia di mantenimento con avelumab, un inibitore di PD-L1, rispecchiando l'attuale pratica clinica. I risultati dello studio EV-302 sono stati pubblicati integralmente sul New England Journal of Medicine.

I dati con un follow-up più lungo presentati la scorsa estate, confermano che i pazienti continuano a beneficiare del trattamento con enfortumab vedotin più pembrolizumab sottolinea Patrizia Giannatempo, oncologo medico Us di Oncologia Genito-Urinaria, Fondazione Ircs Istituto nazionale tumori, Milano. «Oltre il 74% dei pazienti che ha avuto un beneficio con risposta completa continua a essere in risposta anche a 24 mesi. E le evidenze dimostrano che, in coloro che all'inizio hanno una risposta completa della malattia al trattamento, la progressione tende a manifestarsi dopo intervalli di tempo lunghi. Le linee guida internazionali, come Esmo ed Eao, sulla base dei dati scientifici pubblicati, hanno immediatamente posizionato l'associazione enfortumab vedotin più pembrolizumab come prima scelta nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico».

Enfortumab vedotin in associazione a pembrolizumab è stato approvato in Eu, negli Stati Uniti, in Europa, in Canada, in Australia e in numerosi Paesi dell'Asia. «Questo annuncio conferma l'impegno di Astellas nell'area dell'oncologia» dichiara Fulvio Berardo, Amministratore Delegato Astellas Pharma S.p.A. «La nuova opzione terapeutica, che prevede l'associazione di enfortumab vedotin e pembrolizumab, offre un'alternativa alla chemioterapia a base di platino, rispondendo a un importante bisogno clinico ancora insoddisfatto. Il nostro obiettivo è continuare a contribuire al miglioramento degli esiti clinici, prolungare la sopravvivenza e migliorare la qualità di vita dei pazienti, offrendo una prospettiva concreta di speranza alle persone colpite da carcinoma uroteliale e alle loro famiglie».

»

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Febbraio 3, 2026

Autore

redazione

default watermark