



## Tumore al polmone a piccole cellule in stadio esteso, ok Aifa a primo anti Pd-1 in prima linea

### Descrizione

(Adnkronos) L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità per serplulimab, il primo anti-Pd-1 autorizzato in Europa per i pazienti naïve con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso. L'aggiunta dell'immunoterapico alla chemioterapia ha dimostrato un beneficio clinico significativo e duraturo, con miglioramenti in termini di sopravvivenza globale e progressione libera da malattia mantenuti fino a 4 anni di follow-up.

L'approvazione da parte di Aifa della terapia di Accord informa una nota fa seguito ai risultati dello studio di fase III Astrum 005, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo, in combinazione con chemioterapia, che ha reclutato 585 pazienti precedentemente non trattati. A 4 anni la sopravvivenza dei pazienti trattati con serplulimab è stata del 21,9%. Lo studio ha poi dimostrato una riduzione del rischio di morte del 40%, prolungando la sopravvivenza di 4,7 mesi. La riduzione del rischio di progressione della malattia è stata invece del 53%. Viene anche evidenziato un significativo miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (5,8 mesi vs 4,3 mesi del placebo).

Il carcinoma polmonare in Italia ogni anno fa registrare più di 44.800 nuove diagnosi spiega Federico Cappuzzo, direttore Oncologia medica 2 dell'Istituto nazionale tumori Regina Elena di Roma. Quello a piccole cellule viene anche denominato microcitoma ed è una patologia poco frequente, che rappresenta il 15% del totale dei casi. È molto aggressiva e presenta una prognosi severa. Tra i diversi sottotipi di tumore toracico senza dubbio il più legato al fumo, che rappresenta il principale fattore di rischio. Si calcola che il 70%-80% circa dei pazienti abbia già una malattia estesa al momento della diagnosi. Le opzioni di trattamento disponibili, per molti decenni, sono state limitate a pochi farmaci chemioterapici somministrati insieme ai derivati del platino. Anche il ricorso alla chirurgia è poco indicato, proprio per la natura molto aggressiva della neoplasia. Negli ultimi anni l'introduzione dell'immunoterapia ha però cambiato e migliorato la pratica clinica.

Grazie ai risultati ottenuti in termini di efficacia e al profilo di sicurezza favorevole, serplulimab può essere una valida opzione terapeutica di prima linea aggiunge Silvia Novello, professore ordinario di Oncologia medica all'università degli Studi di Torino. In particolare, il farmaco, grazie al suo

meccanismo d'azione, si caratterizza per un'attivazione immunitaria più completa dovuta all'inibizione della doppia via Pd-L1 e Pd-L2. Serplulimab si lega alla superficie dei linfociti T attivati che esprimono Pd-1 e blocca il legame con i ligandi Pd-L1 e Pd-L2. Riesce così a potenziare le risposte delle cellule, comprese quelle antitumorali. Inoltre, il trattamento è risultato essere ben tollerato da parte della maggioranza dei pazienti.

Oltre allo studio registrativo si ricorda nella nota metanalisi indipendenti condotte su oltre 3mila pazienti hanno fornito ulteriori evidenze a supporto dell'efficacia e sicurezza di serplulimab in aggiunta alla chemioterapia. I risultati confermano quelli dello studio Astrum 005 e sottolineano le maggiori probabilità di ridurre efficacemente il rischio di morte e la progressione della malattia. La nuova terapia, rispetto ad altre già approvate in Europa, ha mostrato i migliori risultati in termini di sopravvivenza.

Siamo molto soddisfatti dei risultati ottenuti commenta Nicola Mazzanti, Commercial Director Italy Accord. Nel confronto indiretto con gli altri immunoterapici, serplulimab ha dimostrato le maggiori probabilità di raggiungere i benefici clinici. Negli ultimi anni in ambito oncologico si sono registrati importanti progressi, tuttavia per i pazienti permangono molti bisogni insoddisfatti. Conclude Massimiliano Rocchi, Associate VP Italy-Greece-Switzerland Accord: Serplulimab rappresenta la prima soluzione terapeutica innovativa per l'azienda. Il nostro impegno ora è quello di garantire un accesso rapido, tempestivo e omogeneo alla terapia su tutto il territorio nazionale. L'obiettivo è contribuire in modo concreto al miglioramento del percorso di cura dei pazienti con microcitoma.

salute

[webinfo@adnkronos.com](mailto:webinfo@adnkronos.com) (Web Info)

## Categoria

1. Comunicati

## Tag

1. Ultimora

## Data di creazione

Febbraio 9, 2026

## Autore

redazione