



Tumori, Aifa approva immunoterapico tislelizumab in cancro a esofago, stomaco e polmone

Descrizione

(Adnkronos) L'agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di tislelizumab, farmaco immunoncologico, in 3 tumori difficili da trattare e che, nella maggior parte dei casi, vengono individuati in fase avanzata: i carcinomi dello stomaco, dell'esofago e del polmone. Lo comunica BeOne. Tislelizumab ha già ricevuto il via libera da parte dell'agenzia regolatoria europea per 9 indicazioni ed è l'asset fondamentale della pipeline dell'azienda per i tumori solidi. Con l'approvazione di Aifa è stato ricordato nel corso di un incontro con la stampa, oggi a Milano anche i pazienti del nostro Paese colpiti dalle 3 neoplasie in stadio metastatico possono beneficiare degli importanti progressi dell'innovazione.

Ogni anno in Italia sono stimati circa 2.350 nuovi casi di tumore dell'esofago. Aifa spiega BeOne in una nota ha approvato tislelizumab in combinazione con chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago non resecabile, localmente avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono Pd-L1 con un punteggio di positività dell'area tumorale (Tsp) $\geq 5\%$. Il consumo di alcol e l'abitudine al fumo di sigaretta sono strettamente connessi alla forma squamosa, la più frequente afferma Filippo Pietrantonio, responsabile dell'Oncologia medica gastroenterologica della Fondazione Irccs Istituto nazionale tumori di Milano. I due fattori di rischio si potenziano a vicenda con un effetto sinergico, tanto che la probabilità di ammalarsi aumenta fino a 100 volte in chi beve e fuma. In troppi pazienti, pari a circa due terzi, la malattia è individuata in stadio già avanzato, non più operabile. E sono persone molto fragili, spesso colpite anche da altre malattie. Da qui la necessità di nuove opzioni efficaci. Nei pazienti con espressione del biomarcatore Pd-L1, la combinazione di tislelizumab e chemioterapia ha mostrato un beneficio davvero impressionante, perché ha quasi raddoppiato la sopravvivenza globale nel confronto con la sola chemioterapia. Nello studio di fase 3 Rationale-306, la sopravvivenza a 3 anni nella popolazione con espressione di Pd-L1 $\geq 5\%$ ha raggiunto 19,1 mesi con tislelizumab e chemioterapia rispetto a 10 mesi con la sola chemioterapia, dimostrando una riduzione del rischio di morte del 38%.

L'approvazione di Aifa sottolinea BeOne riguarda anche l'impiego in monoterapia, per pazienti con carcinoma squamoso dell'esofago non resecabile, localmente avanzato o metastatico,

dopo precedente chemioterapia a base di platino. Nello studio Rationale-302, tislelizumab ha fatto registrare un tasso di sopravvivenza globale mediana statisticamente significativo di 8,6 mesi, rispetto ai 6,3 mesi con la chemioterapia. È emersa una riduzione del 30% del rischio di morte. Il trattamento con tislelizumab è stato associato a un tasso di risposta obiettiva più elevato (20,3% contro 9,8%) e a una risposta antitumorale più duratura (mediana di 7,1 mesi contro 4 mesi) rispetto alla chemioterapia.

Nella neoplasia dello stomaco prosegue la nota: l'Agenzia italiana del farmaco ha approvato tislelizumab in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina per il trattamento di prima linea di pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/Gej) Her2-negativo, non resecabile, localmente avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono Pd-L1 con TAP $\geq 5\%$. Nel 2025 in Italia sono stati stimati 12.370 nuovi casi di carcinoma gastrico. Meno del 20% è individuato in fase iniziale, con la conseguenza che la sopravvivenza a 5 anni è pari soltanto al 32% riferisce Pietrantonio. Gli adenocarcinomi gastroesofagei, in fase avanzata o metastatica, hanno ricevuto lo stesso trattamento sistemico con la chemioterapia e per oltre 20 anni non ci sono stati reali progressi, soprattutto nelle forme che non esprimono la proteina Her2. Lo scenario sta cambiando grazie all'immunoterapia e la disponibilità di tislelizumab in prima linea amplia le opportunità di cura. L'immunoterapia è più efficace quando un biomarcatore, la proteina Pd-L1, è espresso a livelli elevati. È quindi necessario, al momento della diagnosi di malattia avanzata, determinarne immediatamente il livello di espressione. Nello studio di fase 3 Rationale-305, nella popolazione con Pd-L1 $\geq 5\%$, la sopravvivenza globale mediana ha raggiunto 16,4 mesi con tislelizumab più chemioterapia rispetto a 12,8 mesi con la sola chemioterapia, con una riduzione del rischio di morte del 29%.

L'immunoterapia negli ultimi 10 anni ha cambiato anche la cura del tumore del polmone, la seconda neoplasia più frequente nel nostro Paese con 43.500 nuove diagnosi stimate nel 2025. Aifa ha approvato tislelizumab in monoterapia per pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dopo precedente chemioterapia a base di platino. L'immunoterapia rappresenta una pietra miliare nella storia dell'oncologia toracica: evidenzia Federico Cappuzzo, direttore dell'Oncologia medica 2 dell'Istituto nazionale tumori Regina Elena di Roma. L'approvazione di tislelizumab da parte di Aifa rende disponibile un'ulteriore offerta terapeutica immunoterapica in pazienti che hanno forti necessità di disporre di più opzioni. Nello studio di fase 3 Rationale-303 tislelizumab, in seconda o terza linea, ha determinato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo della sopravvivenza globale, raggiungendo 16,9 mesi rispetto a 11,9 mesi con la chemioterapia con docetaxel. Inoltre, nei pazienti con mutazioni dei geni Notch1-4, di solito associate a una maggiore aggressività, resistenza alle terapie e prognosi peggiore, il vantaggio ottenuto con tislelizumab è stato ancora più rilevante, perché la sopravvivenza è stata pari a 14 mesi rispetto a 2 mesi con la chemioterapia. Va ricordato che i benefici ottenuti con tislelizumab sono indipendenti dai livelli di espressione del biomarcatore Pd-L1 e dall'istologia, squamosa o non squamosa. Il miglior controllo della malattia si traduce in una riduzione dei sintomi e, quindi, in una migliore qualità di vita, aspetto molto importante nei pazienti colpiti da neoplasia metastatica.

Purtroppo, più del 50% delle diagnosi di tumore del polmone avviene ancora oggi in stadio avanzato, da qui la necessità di terapie sempre più efficaci: rimarca Silvia Novello, presidente di Women Against Lung Cancer in Europe (Walce), direttore dell'Oncologia medica dell'ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano e professore ordinario di Oncologia medica all'università degli

Studi di Torino â?? La chemioterapia ha assolutamente ancora un ruolo nel trattamento di questa neoplasia: per molti pazienti svolge tuttora un ruolo decisivo. Lâ??immunoterapia con tislelizumab consente di ottenere risultati importanti in diversi setting. Lâ??integrazione corretta dei vari approcci e le giuste valutazioni delle sequenze di cura rendono mandatorio il giudizio del team multidisciplinare. La figura dello psiconcologo poi non puÃ² esser considerata come ancillare nella presa in carico del paziente affetto da tumore polmonare, poichÃ© Ã¨ stato dimostrato come ansia e depressione possano peggiorare la risposta alle cure, impattando negativamente sui tempi di sopravvivenzaâ?•.

â??Anche la presa in carico delle persone con tumore dello stomaco richiede, a partire dalla diagnosi, un approccio multidisciplinare â?? osserva Claudia Santangelo, presidente di â??Vivere senza stomaco, si puÃ² Odvâ?? â?? Si stima che circa il 50% dei pazienti colpiti da carcinoma gastrico sia malnutrito, condizione che determina gravi conseguenze, come ridotta tolleranza alle terapie, peggiore sopravvivenza e minore qualitÃ di vita. Per questo, Ã¨ fondamentale che siano sempre offerti al paziente una valutazione dello stato nutrizionale e piani dietetici da parte dei nutrizionisti, che devono essere inclusi nel team multidisciplinare. Da tempo chiediamo che gli alimenti a fini medici speciali, ancora spesso a carico dei pazienti, siano inclusi nei livelli essenziali di assistenza e, quindi, garantiti a tutti. Accanto a una corretta presa in carico nutrizionale, Ã¨ altrettanto importante garantire ai pazienti un accesso tempestivo alle innovazioni terapeutiche: nuove opzioni efficaci in prima linea nella malattia metastatica devono essere rese subito disponibili. In questo senso, lâ??approvazione di tislelizumab rappresenta un passo avanti importanteâ?•.

â??La disponibilitÃ di tislelizumab anche per i pazienti italiani, dopo lâ??approvazione europea in 9 indicazioni, segna un passaggio strategico fondamentale per BeOne â?? conclude Marco Sartori, General Manager di BeOne Medicines Italia â?? Lâ??ampliamento del nostro impegno nei tumori solidi rafforza il nostro contributo giÃ presente in oncematologia e riflette la qualitÃ della nostra ricerca e di una pipeline ampia e diversificata. Eâ?? lâ??espressione concreta della nostra visione di lungo periodo; quella di consolidare sinergie con la comunitÃ scientifica, le istituzioni e le associazioni di pazienti: un processo giÃ in atto per abilitare lâ??innovazione e trasformare i modelli di curaâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Maggio 12, 2026

Autore

redazione