



## Cancro al seno metastatico, ok in Ue a nuovo trattamento in prima linea

### Descrizione

(Adnkronos) - Gilead Sciences ha annunciato oggi che la Commissione europea (Ce) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di sacituzumab govitecan come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con tumore del seno triplo negativo (Tnbc) non resecabile o metastatico che non abbiano precedentemente ricevuto una terapia sistemica per la malattia metastatica e che non siano candidate alla terapia con inibitori di Pd-1 o Pd-L1. Sacituzumab govitecan - il primo anticorpo farmaco coniugato (Adc) - riferisce una nota ad essere approvato come terapia di prima linea per il tumore al seno triplo negativo metastatico nei 27 Stati membri dell'Unione europea, in Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

La nuova approvazione - una novità importante per le pazienti e i clinici di tutto il Vecchio Continente, afferma Giuseppe Curigliano, direttore divisione Nuovi farmaci per Terapie innovative dello IEO e professore Dipartimento di Oncologia ed emato-oncologia dell'Università di Milano. Il tumore al seno triplo negativo rappresenta il 10-15% di tutti i nuovi casi di carcinoma mammario che in Italia corrispondono a oltre 8mila diagnosi ogni anno. Per queste pazienti - spiega - arriva una opzione terapeutica efficace. Ha, infatti, dimostrato di poter ritardare in modo significativo la progressione di una malattia tendenzialmente molto aggressiva. Quello della neoplasia mammaria si conferma uno scenario terapeutico in continua e rapida evoluzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Ce si basa sui dati dello studio di fase 3 Ascent-03, che ha dimostrato una sopravvivenza libera da progressione (Pfs) statisticamente significativa e clinicamente rilevante per sacituzumab govitecan, rispetto alla chemioterapia standard, come trattamento di prima linea. Nello studio, il farmaco ha dimostrato una riduzione del 38% del rischio di progressione di malattia o di morte nelle pazienti non idonee al trattamento con inibitori di Pd-1/Pd-L1. Il trial - informa la farmaceutica - ha utilizzato un disegno crossover incentrato sul paziente, che ha consentito alle pazienti del braccio chemioterapico di ricevere sacituzumab govitecan alla progressione di malattia. L'approvazione della Ce, basata sulla solidità dei dati relativi alla Pfs, conferma l'obiettivo dello studio di dimostrare che l'uso precoce di sacituzumab govitecan offre un beneficio clinico rispetto alla chemioterapia per le pazienti con Tnbc metastatico.

â??In un contesto di elevato bisogno clinico insoddisfatto, come quello del carcinoma mammario triplo negativo â?? sottolinea Carmen Piccolo, direttore medico di Gilead Sciences Italia â?? lâ??introduzione di sacituzumab govitecan nella prima linea di trattamento conferma lâ??impegno di Gilead nello sviluppo di terapie innovative in oncologia. Si tratta del primo anticorpo farmaco-coniugato autorizzato per il trattamento di prima linea del tumore della mammella triplo negativo metastatico. Questa innovazione riflette la scienza trasformativa e lâ??approccio pionieristico di Gilead alla ricerca in oncologia, con lâ??obiettivo di sviluppare soluzioni capaci di fare una reale differenza per i pazienti. Ã? ora fondamentale garantire un accesso tempestivo anche in Italia, affinchÃ© le pazienti possano beneficiare rapidamente di questa nuova opportunitÃ? â?•.

Gilead â?? conclude la nota â?? ha presentato anche allâ??Agenzia europea per i medicinali una domanda integrativa relativa a sacituzumab govitecan in combinazione con pembrolizumab per pazienti affette da Tnbc Pd-L1 positivo, non resecabile, localmente avanzato o metastatico, sulla base dei dati dello studio di fase 3 Ascent-04. La richiesta Ã? attualmente in fase di valutazione. Se approvato, sacituzumab govitecan potrebbe diventare un trattamento di base nel Tnbc metastatico di prima linea in Europa, indipendentemente dallo stato di Pd-L1, cosÃ¬ come giÃ? suggerito dalle linee guida della SocietÃ? europea di oncologia medica (Esmo).

â??

cronaca

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

## Categoria

1. Comunicati

## Tag

1. Ultimora

## Data di creazione

Giugno 24, 2026

## Autore

redazione