



Cancro alla prostata, apalutamide con terapia ormonale riduce del 62% rischio di recidiva o morte

Descrizione

(Adnkronos) Presentati al congresso della European society of medical oncology (Esmo) che si Ã¨ chiuso ieri a Madrid i risultati aggiornati del sottostudio di fase 3 Proteus che ha confrontato lâ€™utilizzo sperimentale di apalutamide in combinazione con la terapia ormonale (ovvero terapia di deprivazione androgenica Adt), somministrati per sei mesi prima e dopo lâ€™intervento chirurgico, rispetto alla sola prostatectomia in pazienti con tumore della prostata ad alto rischio localizzato o localmente avanzato. Il regime di apalutamide piÃ¹ Adt informa una nota di Johnson & Johnson che ha mostrato una riduzione del rischio di recidiva della malattia o di morte del 62% e ha mostrato un miglioramento nominale della sopravvivenza libera da metastasi, con un rischio inferiore del 51% di metastasi o morte. Nei pazienti trattati nel periodo perioperatorio, inoltre, si Ã¨ evidenziato un tempo piÃ¹ lungo al trattamento successivo, rispetto alla sola chirurgia.

Nei pazienti con carcinoma prostatico ad alto rischio localizzato o localmente avanzato, lâ€™intervento chirurgico Ã¨ stato per molto tempo uno dei trattamenti a disposizione con intento curativo. Tuttavia, si legge che quasi la metÃ dei pazienti va incontro a recidiva e necessita di trattamenti aggiuntivi. La comparsa di recidiva puÃ² comportare la necessitÃ di ulteriori terapie e il rischio continuo che la malattia si diffonda, sottolineando la necessitÃ di approcci in grado di migliorare gli esiti giÃ nelle fasi piÃ¹ precoci della malattia.

La prostatectomia radicale Ã¨ da tempo un pilastro del trattamento a scopo curativo per il carcinoma prostatico localizzato ad alto rischio, eppure la recidiva rimane una preoccupazione per i pazienti con forme aggressive della malattia. dichiara Alberto Briganti, ordinario di Urologia presso lâ€™UniversitÃ Vita-Salute San Raffaele, vicedirettore dellâ€™Istituto di ricerca urologico (Uri) e direttore del Programma di chirurgia robotica del Dipartimento di Urologia dellâ€™Ircs Ospedale San Raffaele di Milano -. In questo sottostudio, la sopravvivenza mediana libera da eventi Ã¨ stata di 19,1 mesi con la sola chirurgia, il che evidenzia le difficoltÃ che questi pazienti continuano ad affrontare nonostante un trattamento finalizzato alla cura del loro tumore. La riduzione del rischio di recidiva e di metastasi dopo la prostatectomia radicale osservata con apalutamide in associazione alla terapia di deprivazione androgenica suggerisce che potremmo essere in grado di integrare la chirurgia e aiutare un maggior numero di pazienti a ottenere un controllo duraturo della malattia.

Apalutamide $\hat{=}$ sottolinea da J&J $\hat{=}$ blocca il legame degli ormoni androgeni al loro recettore, contribuendo a rallentare la progressione del tumore della prostata. $\hat{=}$ I pazienti con tumore della prostata ad alto rischio meritano le migliori terapie affinché possano rimanere liberi dalla malattia a lungo termine $\hat{=}$ aggiunge Henar Hevia, Ph.D., EMEA Therapeutic Area Head, Oncology, Johnson & Johnson -. I risultati dello studio Proteus sottolineano quanto sia importante continuare a sfidare i limiti di ciò che è possibile ottenere per i pazienti che affrontano un alto rischio di recidiva. Vogliamo continuare ad alzare le aspettative su ciò che il trattamento può ottenere, affinché un numero sempre maggiore di pazienti possa guardare al futuro con maggiore fiducia $\hat{=}$. Il sottostudio Proteus ha valutato apalutamide π^1 terapia ormonale prima e dopo la chirurgia rispetto alla sola prostatectomia radicale in 408 pazienti con nuova diagnosi di carcinoma prostatico non metastatico, localizzato ad alto rischio o localmente avanzato, idonei alla chirurgia e alla terapia sistemica. $\hat{=}$ L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da eventi (Efs), definita come il tempo fino a fallimento biochimico, recidiva locale o regionale, metastasi a distanza o morte. A un follow-up mediano di 37,8 mesi, apalutamide π^1 Adt $\hat{=}$ dettaglia la nota - $\hat{=}$ ha migliorato significativamente l'Efs, riducendo il rischio di recidiva o morte del 62% rispetto alla sola chirurgia. L'Efs mediana non è stata raggiunta con apalutamide π^1 terapia ormonale, rispetto a 19,1 mesi con la sola chirurgia. A tre anni, il 63% dei pazienti trattati con apalutamide π^1 terapia ormonale è rimasto libero da eventi rispetto al 41,4% di quelli sottoposti alla sola chirurgia $\hat{=}$.

Sono stati osservati anche miglioramenti nominali negli endpoint secondari ed esplorativi. Per l'endpoint secondario della sopravvivenza libera da metastasi (Mfs), apalutamide in associazione alla terapia ormonale $\hat{=}$ ha mostrato un rischio inferiore del 51% di metastasi a distanza o di decesso. Per quanto riguarda l'endpoint esplorativo relativo al tempo trascorso fino alla prima terapia successiva, il regime terapeutico ha mostrato un rischio inferiore del 71% di dover ricorrere a un trattamento successivo. A tre anni, il 64,6% dei pazienti trattati con apalutamide π^1 Adt non aveva necessitato di terapie successive, rispetto al 32 per cento dei pazienti sottoposti alla sola chirurgia. È in corso un ulteriore follow-up per valutare la sopravvivenza globale $\hat{=}$. Il profilo di sicurezza $\hat{=}$ riferisce la nota $\hat{=}$ risultato coerente con i risultati dello studio principale Proteus. Eventi avversi insorti durante il trattamento di grado 3 o 4 si sono verificati nel 31% dei pazienti trattati con apalutamide π^1 Adt e nel 22% dei pazienti sottoposti alla sola chirurgia. Non sono stati segnalati eventi avversi con esito fatale insorti durante il trattamento in nessuno dei due bracci. Gli eventi avversi π^1 comuni con apalutamide hanno incluso vampate di calore (64%) e incontinenza urinaria (63%) $\hat{=}$.

$\hat{=}$ Lo studio Proteus ha dimostrato il potenziale di un trattamento precoce del carcinoma prostatico ad alto rischio grazie all'utilizzo di apalutamide in associazione alla terapia di deprivazione androgenica. Abbiamo progettato questo sottostudio per approfondire tali evidenze, valutando tale regime terapeutico rispetto alla sola chirurgia $\hat{=}$ conclude Yusri Elsayed, M.D., M.H.Sc., Ph.D., Global Therapeutic Area Head, Oncology, Johnson & Johnson -. Questi risultati forniscono ulteriori importanti indicazioni su ciò che tale approccio potrebbe significare per i pazienti e rafforzano le ragioni per cui continuiamo a studiare modalità per migliorare gli esiti nelle fasi iniziali del decorso della malattia $\hat{=}$. I risultati del sottostudio si basano sui dati primari dello studio Proteus presentati durante la sessione plenaria del congresso annuale Asco 2026 e valutano una questione clinica ancora aperta, confrontando direttamente il trattamento perioperatorio a base di apalutamide associato ad Adt con la sola chirurgia. I nuovi risultati sono stati presentati come abstract late-breaking in una sessione di articoli proposti al congresso Esmo 2026 (#LBA53) e il manoscritto di accompagnamento è stato

accettato da European Urology.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 28, 2026

Autore

redazione

default watermark