



Cancro fegato, nuova combinazione di farmaci migliora la sopravvivenza

Descrizione

(Adnkronos) è una nuova combinazione terapeutica basata sulla doppia immunoterapia durvalumab più tremelimumab, insieme alla terapia a bersaglio molecolare lenvatinib e alla procedura di chemioembolizzazione transarteriosa (Tace), ha ridotto il rischio di progressione di malattia del 30% nei pazienti con tumore del fegato non operabile. È quanto emerge dallo studio di fase 3 Emerald3 presentato al Congresso 2026 dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) a Chicago. I risultati del trial hanno dimostrato che durvalumab e tremelimumab, in combinazione con lenvatinib e Tace, hanno portato a un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (Pfs) rispetto alla sola Tace nei pazienti con carcinoma epatocellulare (Hcc) non resecabile eleggibile per l'embolizzazione. I pazienti dei bracci sperimentali sono stati trattati con il regime Stride (Single tremelimumab regular interval durvalumab), con o senza lenvatinib, prima di Tace e successivamente in concomitanza con Tace. Questi risultati sono presentati oggi in una sessione orale al congresso.

In un'analisi ad interim pianificata, il regime Stride in combinazione con lenvatinib e Tace ha dimostrato una riduzione del 30% del rischio di progressione di malattia o di morte in assenza di progressione rispetto alla sola Tace, riporta una nota. La sopravvivenza mediana libera da progressione è stata di 13,0 mesi per questo regime terapeutico rispetto a 9,8 mesi con Tace. Il miglioramento di Pfs è risultato costante in tutti i principali sottogruppi di pazienti predefiniti. Per l'endpoint secondario di sopravvivenza globale (Os), è stata osservata una sopravvivenza numericamente migliore con il regime Stride con lenvatinib e Tace rispetto alla sola Tace, anche se con il follow-up attuale la differenza non risulta statisticamente significativa (Hr 0,84; Ic 95%). Anche se non sono stati formalmente valutati in questa analisi, gli endpoint secondari di Pfs e Os per il braccio di trattamento che ha confrontato il regime Stride (senza lenvatinib) più Tace rispetto alla sola Tace hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo di Pfs (Hr 0,71; Ic 95%) e di Os (Hr 0,70; Ic 95%). La Pfs mediana è stata di 12,9 mesi per Stride più Tace rispetto a 8,1 mesi per la sola Tace. In un'analisi esplorativa predefinita che ha messo a confronto i due bracci dello studio è stato osservato un miglioramento della sopravvivenza libera da progressione a favore del braccio trattato con lenvatinib nei pazienti con eziologia non virale (Hr 0,70; Ic al 95%). Lo studio proseguirà per valutare la sopravvivenza globale (Os) e altri endpoint secondari chiave in entrambi i bracci dello studio.

“Circa il 30% dei pazienti con carcinoma epatocellulare, il più comune tumore del fegato, è eleggibile per l’embolizzazione, una procedura di radiologia interventistica che blocca l’afflusso di sangue al tumore e permette di somministrare la chemioterapia o la radioterapia direttamente al fegato” spiega Lorenza Rimassa, professore associato di Oncologia medica all’Humanitas University e responsabile dell’Uo di Oncologia epatobiliopancreatica all’Irccs Istituto clinico Humanitas di Rozzano, Milano. “Nonostante sia lo standard di cura in questo setting, la maggior parte dei pazienti sottoposti a embolizzazione presenta progressione di malattia entro 1 anno. I pazienti affetti da tumore al fegato idonei all’embolizzazione hanno urgente bisogno di nuove opzioni terapeutiche per ritardare la progressione di malattia e migliorare la prognosi. Nello studio Emerald-3 è stato utilizzato il regime Stride, basato su un innovativo approccio di priming immunitario con una singola dose di tremelimumab seguita da durvalumab in monoterapia. Questa unica somministrazione di tremelimumab è in grado di fornire una spinta alla risposta immunitaria, offrendo maggiore efficacia. Con questo regime di doppia immunoterapia, nello studio Emerald-3 quasi 1 paziente su 3 è vivo e senza progressione di malattia a 2 anni dal trattamento. Si tratta di un progresso significativo associato a una tendenza al miglioramento della sopravvivenza, con o senza aggiunta di lenvatinib. Il razionale di Emerald-3 si basa sullo studio Himalaya, che ha coinvolto pazienti con malattia in stadio avanzato, in cui il regime Stride ha dimostrato un beneficio duraturo in termini di sopravvivenza globale e per i quali rappresenta oggi uno standard terapeutico”.

Ogni anno in Italia sono stimate oltre 12.500 nuove diagnosi di tumore del fegato. “La maggioranza dei casi è riconducibile a fattori di rischio noti, quali infezione da virus dell’epatite B e C” ricorda Massimo Di Maio, presidente Aiom (Associazione italiana di oncologia medica). “Negli ultimi anni si è osservato un progressivo incremento dei casi non virali, cioè ad eziologia metabolica, in genere legata a sovrappeso e diabete, o ad eziologia mista, metabolica ed etilica. Questo cambiamento epidemiologico è dovuto all’effetto della vaccinazione anti-Hbv, in Italia obbligatoria da più di 30 anni, alle terapie antivirali per l’Hcv e a stili di vita scorretti, cioè all’alimentazione eccessiva e ricca di grassi e alla sedentarietà, che caratterizzano i Paesi occidentali. La sorveglianza con ecografia epatica semestrale delle persone a rischio, cioè con epatopatia cronica, consente la diagnosi di tumore del fegato in stadio precoce, con interventi potenzialmente curativi, e di migliorare la sopravvivenza. Purtroppo, in più della metà dei casi la malattia è scoperta in stadio avanzato. L’immunoterapia ha già dimostrato di essere efficace nello stadio metastatico, dove è diventata standard di cura. I risultati dello studio Emerald-3 sono un esempio della possibilità di sperimentare l’impiego di trattamenti già dimostrati efficaci nella malattia avanzata anche in stadi precoci, come accaduto in molti tipi di tumori”, sottolinea Di Maio.

“Il trapianto di fegato può essere parte della cura per pazienti con malattia confinata al fegato, in qualsiasi momento si osservi una sufficiente risposta alle cure per un determinato periodo di tempo” afferma Vincenzo Mazzaferro, professore di Chirurgia all’università degli Studi di Milano e direttore della Chirurgia oncologica (epato-gastro-pancreatica) e Trapianto di fegato alla Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano. “Il numero di trapianti in Italia è di circa 1.700, con un aumento progressivo e significativo della quota di pazienti oncologici. Per i pazienti con malattia in stadio intermedio, lo standard di cura fino a oggi è stato rappresentato dalla Tace, cioè una procedura di radiologia interventistica. Lo studio Emerald-3 evidenzia il ruolo importante del regime immunoterapico Stride in combinazione con la Tace, quando la funzionalità epatica non è compromessa. Sulla base dello studio Emerald-3 è verosimile che sarà significativo il numero di pazienti in cui il livello di risposta tumorale sarà compatibile con terapie curative come la resezione del

tumore o il trapianto. Va ricordato che la miglior gestione dell'epatocarcinoma, che frequentemente complica un quadro di cirrosi, richiede il contributo di diversi specialisti, che compongono i team multidisciplinari•.

Emerald-3 •• dettaglia la nota •• " uno studio globale di fase 3 randomizzato, in aperto, in cieco nei confronti dello sponsor, multicentrico, per la valutazione di una singola dose iniziale di tremelimumab 300 mg in aggiunta a durvalumab 1.500 mg, seguita da durvalumab ogni 4 settimane (regime Stride), pi•¹ Tace con o senza lenvatinib rispetto alla sola Tace in un totale di 760 pazienti con Hcc non resecabile eleggibili all'embolizzazione. Lo studio " stato condotto in 171 centri distribuiti in 22 Paesi, tra cui Nord America, Europa, Sud America e Asia.

••

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Giugno 1, 2026

Autore

redazione

default watermark