



Cancro prostata metastatico ormonosensibile, nuovi dati su darolutamide mostrano benefici in sopravvivenza

Descrizione

(Adnkronos) I risultati dello studio di fase II Arasec mostrano che darolutamide in associazione a terapia di deprivazione androgenica (Adt) ha ridotto significativamente il rischio di progressione di malattia del 71% e il rischio di morte del 50% nei pazienti con tumore della prostata ormonosensibile metastatico (mHspc), rispetto al corrispondente braccio con la sola Adt. Darolutamide pi¹ Adt ¹ inoltre associato a miglioramenti significativi della sopravvivenza globale (Os), del tempo alla progressione verso il carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCrpc) e della sopravvivenza libera da progressione radiologica (rPfs) rispetto al corrispondente braccio di controllo con la sola Adt. I risultati primari ¹ riferisce Bayer in una nota ¹ sono stati presentati nella sessione plenaria, con un abstract orale ¹P2s: practice-changing, paradigm-shifting clinical trials in urology¹, nell'ambito del meeting annuale 2026 dell'American Urological Association (Aua).

Il tumore della prostata ¹ il pi¹ frequente fra gli uomini in Italia, con oltre 40.000 nuove diagnosi ogni anno. I risultati dello studio Arasec forniscono ulteriori prove del fatto che la combinazione di darolutamide e terapia di deprivazione androgenica (Adt) offre un chiaro beneficio di sopravvivenza rispetto alla sola Adt nei pazienti con tumore della prostata ormonosensibile metastatico ¹ afferma Luigi Formisano, professore di Oncologia medica dell'università degli Studi di Napoli Federico II ¹ I dati confermano ulteriormente la capacità di darolutamide di offrire a medici e pazienti affetti dal tumore della prostata un'opzione terapeutica efficace e, soprattutto, ben tollerata, che preserva la qualità di vita dei pazienti¹.

Dai precedenti studi Arasens e Aramis abbiamo appreso che il trattamento con darolutamide ritarda la progressione di malattia, prolunga la sopravvivenza e preserva la qualità di vita. Questi ultimi risultati dello studio Arasec sottolineano ulteriormente il potenziale di darolutamide come terapia di punta in grado di rispondere alle diverse esigenze dei pazienti affetti dal tumore della prostata ¹ dichiara Christine Roth, Executive Vice President, Global Product Strategy and Commercialization e membro del Pharmaceuticals Leadership Team di Bayer ¹ Riteniamo che Arasec sia anche il primo studio sul tumore della prostata ormonosensibile metastatico ad adottare un innovativo disegno di studio ibrido, in cui una coorte arruolata in modo prospettico viene abbinata a una coorte esterna di pazienti proveniente da uno studio precedente. Sfruttando i dati esistenti insieme ai nuovi arruolamenti,

questo approccio potrebbe contribuire a semplificare e accelerare i futuri studi clinici sul tumore della prostata. Nello studio Arasec si riporta la nota che darolutamide ha dimostrato un profilo di sicurezza gestibile senza nuovi segnali e in linea con gli studi precedenti. Nella popolazione idonea al trattamento con darolutamide piA1 Adt (n=223), il 96,0% dei pazienti ha mostrato eventi avversi derivanti dal trattamento (Teae) e solo l'8,1% ha interrotto il trattamento con darolutamide a causa di Teae, il che è in linea con le precedenti osservazioni relative a darolutamide nel mHspc.

Il tumore della prostata ricorda Bayer che il secondo tumore piA1 diffuso e la quinta causa di morte per cancro negli uomini a livello mondiale. Ogni anno circa 1,5 milioni di uomini ricevono una diagnosi di tumore della prostata e circa 397.000 muoiono a causa di questa malattia in tutto il mondo. Si prevede che entro il 2040 le diagnosi di tumore della prostata aumenteranno fino a raggiungere i 2,9 milioni. Per gli uomini con mHspc, poco piA1 di un terzo (circa 38%) sopravviverà 5 anni o piA1 dopo la diagnosi, e la maggior parte progredirà verso il tumore della prostata resistente alla castrazione (Crpc), una condizione con una sopravvivenza a lungo termine limitata.

Arasec (NCT05059236) dettaglia la nota che è uno studio prospettico di fase II, multicentrico, in aperto, per la valutazione di darolutamide piA1 Adt confrontato con il braccio di controllo esterno trattato con sola Adt dello studio di Fase III Chaarted. I pazienti con mCspc all'imaging convenzionale e senza precedente terapia sistemica sono stati arruolati prospetticamente a ricevere darolutamide 600 mg due volte al giorno piA1 Adt. I pazienti sono stati abbinati 1:1 ai pazienti arruolati nel braccio trattato con sola Adt dello studio di fase III Chaarted utilizzando punteggi di propensione basati sulle caratteristiche prognostiche di base (età, performance status Ecog, estensione della malattia definita da Chaarted, precedente terapia locale, punteggio di Gleason, antigene prostatico specifico Psa al basale). L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione (Pfs). Gli endpoint secondari erano la sopravvivenza globale, il tempo alla comparsa del tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione, la sopravvivenza libera da progressione radiologica (basata sulla frequenza di imaging come clinicamente indicato), i tassi di risposta Psa <0,2 ng/mL e la sicurezza (riportata in modo descrittivo solo per il braccio darolutamide piA1 Adt, poiché i dati di sicurezza non sono stati raccolti di routine nel braccio Chaarted con sola Adt). Diverse analisi di sensibilità, tra cui un confronto con il braccio di controllo trattato con terapia di deprivazione androgenica (Adt) dello studio Aranote, hanno confermato i dati relativi all'efficacia.

Darolutamide spiega Bayer che è un inibitore del recettore degli androgeni (ARI) per via orale con una struttura chimica unica che si lega con elevata affinità al recettore degli androgeni e mostra un forte effetto antagonista nei suoi confronti, inibendone la funzione e la crescita delle cellule tumorali della prostata. Inoltre, i modelli preclinici e i dati di neuroimaging su soggetti sani confermano la scarsa capacità di darolutamide di attraversare la barriera emato-encefalica. Darolutamide piA1 terapia di deprivazione androgenica è già approvato in oltre 85 mercati in tutto il mondo, inclusi Stati Uniti, Unione europea e Cina. È approvato per il trattamento di pazienti adulti con mHspc senza docetaxel in 64 mercati e con docetaxel in oltre 85 Paesi, e per pazienti adulti con tumore della prostata resistente alla castrazione non metastatico (nmCrpc) ad alto rischio di sviluppare metastasi in oltre 85 Paesi. Darolutamide è sviluppato congiuntamente da Bayer e Orion Corporation, un'azienda farmaceutica finlandese attiva a livello globale.

??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Maggio 25, 2026

Autore

redazione

default watermark