Cancro seno in fase iniziale, ok Aifa a ribociclib per ridurre rischio recidiva

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? In pazienti con tumore al seno in fase iniziale, positivo per i recettori ormonali e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (Hr+/Her2-), ad alto rischio di recidiva â?? che include tutti i pazienti con malattia linfonodale positiva indipendentemente dalle altre caratteristiche cliniche â?? Ã¨ ora rimborsato ribociclib, in associazione alla terapia endocrina (Et) con inibitori dellâ??aromatasi, per il trattamento adiuvante, quindi post chirurgia. Lo annuncia in una nota Novartis, informando della pubblicazione della determina dellâ??Agenzia italiana del farmaco (Aifa) nella Gazzetta ufficiale n.54 del 6 marzo 2026. Il tumore al seno â?? ricorda lâ??azienda â?? Ã¨ la neoplasia piÃ¹ frequente nelle donne in Italia, con quasi 54mila nuovi casi stimati nel 2025. Il carcinoma mammario Hr+/Her2- rappresenta circa il 70% di tutte le nuove diagnosi di tumore al seno. Per molte pazienti il rischio di recidiva della malattia, nonostante la terapia endocrina adiuvante, rimane sostanziale anche a distanza di decenni e, quando si verifica, nella maggior parte dei casi si presenta come malattia metastatica.

â??Nel tumore al seno in fase precoce â?? afferma Rosanna Dâ??Antona, presidente di Europa Donna Italia â?? il timore di una possibile recidiva continua a rappresentare una preoccupazione concreta per molte donne. Guardare al futuro con maggiore fiducia, potersi sentire protette rispetto a un eventuale ritorno della malattia, preservando la qualitÃ di vita, sono esigenze fondamentali delle pazienti. Lâ??accesso a nuove opportunitÃ terapeutiche in grado di rispondere a tali bisogni rappresenta dunque un avanzamento importante, soprattutto quando va nella direzione di una cura sempre piÃ¹ mirata e attenta alla personaâ?•. Nel carcinoma mammario â??la prevenzione di un possibile ritorno del tumore Ã¨ un aspetto cruciale per puntare alla guarigione di un numero sempre maggiore di pazienti e, allo stesso tempo, evitare le conseguenze cliniche, sociali ed economiche legate alla progressione della malattia verso forme metastaticheâ?•, spiega Giuseppe Curigliano, professore ordinario di Oncologia medica allâ??universitÃ degli Studi di Milano, direttore della Divisione Sviluppo di nuovi farmaci per terapie innovative allâ??Istituto europeo di oncologia (Ieo) e presidente eletto della European Society for Medical Oncology (Esmo). â??Per questo â?? continua â?? Ã¨ fondamentale continuare a investire nella ricerca e rendere disponibili ai pazienti opzioni terapeutiche innovative, capaci di offrire una protezione piÃ¹ efficace nel setting precoceâ?•.

Il via libera al rimborso si basa sui dati dello studio di fase III Natalee, che conferma lâ??efficacia e il favorevole profilo di tollerabilitÃ del farmaco. I dati aggiornati a 5 anni, presentati al Congresso Esmo 2025, dimostrano che lâ??inibitore Cdk4/6 di Novartis riduce il rischio di recidiva del 28,4% nella vasta popolazione di pazienti arruolata nello studio, con tassi di sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDfs) a 5 anni dellâ??85,5% rispetto allâ??81% con la sola Et, con un miglioramento assoluto clinicamente significativo del 4,5%. Il farmaco ha mostrato anche una riduzione di circa il 30% del rischio di sviluppare metastasi a distanza, che rappresentano la principale causa di mortalitÃ nel tumore al seno.

â??Lâ??approvazione di questa nuova opzione terapeutica, in adiuvante, segna un passo fondamentale e rappresenta una speranza concreta per molti pazienti in Italiaâ?•, commenta Michelino De Laurentiis, professore e direttore del Dipartimento di Oncologia senologica e toraco-polmonare, Istituto nazionale tumori Irccs Fondazione â??G. Pascaleâ?? di Napoli. â??Infatti â?? prosegue â?? nonostante le terapie standard, per un numero significativo di donne il rischio di recidiva rimane alto: circa 1 paziente su 5 va incontro a una ripresa della malattia entro 5 anni. I risultati dello studio Natalee evidenziano in modo chiaro il beneficio aggiuntivo ottenuto con questa terapia rispetto alla sola terapia endocrina. Inoltre, il farmaco si distingue per un profilo di tollerabilitÃ favorevole, con eventi avversi per lo piÃ¹ asintomatici che, nella maggior parte dei casi, non compromettono la qualitÃ di vita e lâ??aderenza al trattamentoâ?•.

default watermark

Oltre al valore clinico, lâ??adozione di terapie innovative nel setting adiuvante potrebbe avere un impatto positivo anche sulla sostenibilitÃ del Servizio sanitario nazionale. Secondo unâ??analisi recentemente condotta da Novartis insieme al Centro di ricerche Cergas dellâ??universitÃ Bocconi â?? riporta la nota â?? lâ??adozione di questa nuova opzione terapeutica nelle fasi iniziali della malattia rappresenta un investimento per lâ??intero sistema salute. Riducendo il rischio di recidiva, la terapia contribuisce, nel tempo, a contenere i costi diretti per il Ssn, quelli legati alle prestazioni sociali (Inps) e le perdite di produttivitÃ associati alla malattia metastatica. Nellâ??ambito dellâ??analisi, lâ??equilibrio tra costi sostenuti e benefici generati si traduce in un valore economico complessivamente favorevole. In prospettiva, questa strategia di prevenzione terziaria contribuisce a ridurre progressivamente i nuovi casi di malattia metastatica, con un impatto positivo sul carico clinico, sociale ed economico.

â??Da oltre 35 anni Novartis Ã¨ impegnata nellâ??area del tumore al seno â?? dichiara Roberta Rondena, Country Value & Access Head, Novartis Italia â?? Siamo orgogliosi dellâ??approvazione della nostra terapia in Italia, che amplia le possibilitÃ di un futuro libero da malattia per un numero sempre maggiore di pazienti. Questo importante traguardo, reso possibile grazie al dialogo e alla continua collaborazione con le autoritÃ regolatorie, rappresenta un progresso significativo: ridurre il rischio di recidiva, preservando la qualitÃ di vita, Ã¨ un investimento che genera valore per i pazienti, per il Servizio sanitario nazionale e, piÃ¹ in generale, per la sostenibilitÃ complessiva del sistema saluteâ?•.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Marzo 9, 2026
Autore
redazione

default watermark