



Cancro vescica, via libera Ue a pembrolizumab piÃ¹ enfortumab vedotin prima e dopo chirurgia

Descrizione

(Adnkronos) â?? Msd ha annunciato oggi che la Commissione europea ha approvato pembrolizumab in combinazione con enfortumab vedotin, come trattamento neoadiuvante e successivamente, dopo cistectomia radicale, come trattamento adiuvante negli adulti con carcinoma della vescica muscolo-invasivo (Mibc) resecabile. Lâ??approvazione â?? informa una nota â?? â??rappresenta il primo e unico regime con un inibitore di PD-1 piÃ¹ un anticorpo-farmaco coniugato (Adc) disponibile nellâ??Ue per i pazienti con Mibc, indipendentemente dallâ??eleggibilitÃ al cisplatinoâ?•.

â??Questa approvazione rappresenta un passaggio epocale nel trattamento del carcinoma della vescica muscolo-invasivo: finalmente disponiamo di unâ??opzione terapeutica efficace, indipendentemente dallâ??eleggibilitÃ al cisplatino â?? ha dichiarato Patrizia Giannatempo, dirigente medico presso la Struttura complessa di Oncologia medica genitourinaria della Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano -. Sappiamo che circa il 50% dei pazienti non Ã" eleggibile alla chemioterapia a base di cisplatino. Oggi possiamo offrire un trattamento perioperatorio innovativo a una popolazione molto piÃ¹ ampia di pazienti, superando molte delle limitazioni legate allâ??impiego del cisplatino. Anche quei pazienti che in precedenza erano destinati alla sola cistectomia radicale possono ora beneficiare di un trattamento sistemico in grado di ridurre il rischio di recidiva e migliorare la sopravvivenza globale. Possiamo dichiarare conclusa lâ??epoca della cisplatino-eleggibilitÃ come principale criterio di scelta terapeuticaâ?•.

â??A meno di sei mesi dalla precedente approvazione di pembrolizumab piÃ¹ enfortumab vedotin nellâ??Ue, siamo lieti di poter offrire questa importante opzione terapeutica a una popolazione piÃ¹ ampia, come primo regime con un inibitore di PD-1 piÃ¹ un anticorpo-farmaco coniugato approvato per i pazienti con carcinoma della vescica muscolo-invasivo indipendentemente dallâ??eleggibilitÃ al cisplatino â?? ha sottolineato Marjorie Green, Senior Vice President e Head of Oncology, Global Clinical Development, Msd Research Laboratories -. Questa approvazione rappresenta un incoraggiante progresso nel trattamento del tumore della vescica e sottolinea il nostro impegno nel rispondere ai bisogni delle persone che convivono con questa malattiaâ?•.

L'approvazione della Ce si basa sui risultati dello studio di fase 3 Keynote-B15, noto anche come EV-304, condotto in collaborazione con Pfizer e Astellas - dettaglia la nota -. Nello studio, pembrolizumab pi¹ enfortumab vedotin come trattamento perioperatorio ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da eventi (Efs), riducendo del 47% il rischio di eventi Efs, definiti come progressione della malattia, recidiva o morte (HR=0,53; IC 95%: 0,41-0,70; p<0,0001; 87/405 [21%] rispetto a 146/403 [36%]), nei pazienti con Mibc eleggibili alla chemioterapia a base di cisplatino, rispetto alla chemioterapia neoadiuvante con gemcitabina e cisplatino seguita da chirurgia.

Pembrolizumab pi¹ enfortumab vedotin - sottolinea dall'azienda - ha inoltre dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (Os), riducendo del 35% il rischio di morte (HR=0,65; IC 95%: 0,48-0,89; p=0,0029; 69/405 [17%] rispetto a 99/403 [25%]). Lo studio ha mostrato anche un miglioramento statisticamente significativo del tasso di risposta patologica completa (pCR) rispetto alla chemioterapia neoadiuvante: 55,8% rispetto a 32,5%. L'approvazione fa seguito al parere positivo del Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali, espresso a settembre 2026. L'approvazione autorizza la commercializzazione di questo regime terapeutico con pembrolizumab per tale indicazione in tutti i 27 Stati membri dell'Ue, oltre che in Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Le tempistiche della disponibilità commerciale nei singoli Paesi dipenderanno da molteplici fattori, tra cui il completamento delle procedure nazionali di rimborso. Keynote-B15, noto anche come EV-304, è uno studio di fase 3 in aperto, randomizzato, multicentrico e con controllo attivo (ClinicalTrials.gov, NCT04700124), che valuta pembrolizumab in combinazione con enfortumab vedotin e chirurgia, comprendente cistectomia radicale e dissezione dei linfonodi pelvici, rispetto alla chemioterapia neoadiuvante con gemcitabina pi¹ cisplatino e chirurgia, in pazienti con Mibc precedentemente non trattato ed eleggibili alla chemioterapia a base di cisplatino. Lo studio ha arruolato 808 pazienti, randomizzati.

Il tumore della vescica è l'ottavo tumore pi¹ comune a livello mondiale, con oltre 635.000 diagnosi ogni anno. In Europa, nel 2024 - conclude la nota - sono state stimate 208.291 diagnosi e oltre 67.000 decessi. In Italia, nel 2024, sono stati stimati circa 31.000 nuovi casi. Secondo alcune linee guida di pratica clinica, circa il 25% dei nuovi casi è rappresentato da Mibc. Lo standard di cura è la chemioterapia neoadiuvante a base di cisplatino seguita da chirurgia; tuttavia, quasi la metà dei pazienti trattati secondo questo standard va incontro a recidiva e fino alla metà dei pazienti con MIBC non è eleggibile al cisplatino.

â

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 22, 2026

Autore
redazione

default watermark