



Leucemia linfatica cronica, rimborso per acalabrutinib con venetoclax in prima linea

Descrizione

(Adnkronos) Lo standard di cura in prima linea per alcune neoplasie del sistema linfatico si amplia. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di acalabrutinib, terapia mirata e primo inibitore di Btk di seconda generazione a durata fissa, per il trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (Llc) in combinazione con venetoclax. L'approvazione riguarda anche il trattamento del linfoma mantellare precedentemente non trattato in combinazione con chemio-immunoterapia (bendamustina e rituximab), e del linfoma mantellare recidivato in monoterapia.

Nello studio Amplify informa una nota 88,5% dei pazienti con leucemia linfatica cronica trattati in prima linea con acalabrutinib in combinazione con venetoclax, un nuovo regime completamente orale a durata fissa, non necessita di una nuova terapia di seconda linea dopo 3 anni, rispetto al 75,2% dei pazienti trattati con chemio-immunoterapia. Nello studio Echo, acalabrutinib in combinazione con chemio-immunoterapia, nel trattamento di prima linea dei pazienti con linfoma mantellare, ha dimostrato una riduzione del 32% del rischio di progressione della malattia o di morte. Alle nuove frontiere della cura dei tumori del sistema linfatico è dedicata oggi a Milano una conferenza stampa promossa da AstraZeneca.

La leucemia linfatica cronica riferisce la farmaceutica la forma più comune di leucemia negli adulti (30% di tutte le diagnosi). In Italia, sono stimati circa 2.750 nuovi casi ogni anno. Una patologia linfoproliferativa, spiega Paolo Ghia, direttore del programma di ricerca strategica sulla Llc all'Irccs Ospedale San Raffaele di Milano e professore ordinario di Oncologia medica all'Università Vita-Salute San Raffaele. Si tratta di una neoplasia del sistema linfatico caratterizzata da un accumulo di un particolare tipo di globuli bianchi, i linfociti B, nel sangue periferico, nel midollo osseo e negli organi linfatici. Incremento dei linfociti, anemia, ingrossamento dei linfonodi, piastrinopenia chiarisce sono le principali manifestazioni di questa neoplasia. La chemio-immunoterapia, che un tempo rappresentava lo standard di cura in prima linea, oggi è superata dalle terapie mirate, costituite dagli inibitori di Btk e di Bcl-2.

Nello studio Amplify, pubblicato sul "New England Journal of Medicine" si precisa la nota che la sopravvivenza libera da progressione a 36 mesi è stata pari al 76,5% con acalabrutinib più venetoclax, inibitore di Bcl-2, rispetto al 66,5% con chemio-immunoterapia. Il nuovo regime a durata fissa, pari a 14 cicli da 28 giorni: 2 con acalabrutinib, seguiti da 12 con acalabrutinib più venetoclax illustra Ghia. Sono state osservate risposte globali profonde e durature, che hanno raggiunto il 92,8% con acalabrutinib più venetoclax, rispetto al 75,2% con chemio-immunoterapia. Altro aspetto cruciale è l'elevato profilo di tollerabilità di acalabrutinib più venetoclax, che consente di preservare la qualità di vita dei pazienti. Gli effetti collaterali, in particolare quelli di tipo cardiovascolare, come fibrillazione atriale, ipertensione arteriosa e sanguinamenti continuano a verificarsi in una minima percentuale di pazienti, caratterizzati da una lieve entità e facilmente gestibili. Sono dati particolarmente rilevanti, se si considera che i pazienti con LLC sono, nella maggior parte dei casi, anziani, spesso con comorbidità determinate dall'età avanzata.

Passi avanti significativi si registrano anche nella cura del linfoma mantellare, un altro tumore del sistema linfatico. Questa neoplasia rappresenta il 6% dei linfomi non Hodgkin. Si stimano, in Italia, ogni anno, circa 800 nuovi casi. Il linfoma mantellare è una forma di linfoma non Hodgkin B linfocitario, caratterizzato da una particolare resistenza ai trattamenti afferma Enrico Derenzini, direttore della divisione di Oncoematologia all'Istituto europeo di oncologia (IEO) di Milano e professore associato di Ematologia alla Statale di Milano. L'età mediana di incidenza è pari a circa 70 anni, ma può colpire anche persone più giovani. Può presentarsi in diverse forme, ad esempio con ingrossamento di un linfonodo del collo, dell'ascella o dell'inguine e può localizzarsi a livello del midollo osseo e a livello gastroenterico. Storicamente, rappresenta uno dei linfomi più difficili da curare perché lo standard di cura in prima linea, costituito dalla chemio-immunoterapia con bendamustina e rituximab, nei pazienti over 65 o non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, consente di ottenere remissioni complete, ma la malattia resta caratterizzata da molteplici recidive.

Lo studio Echo ha dimostrato che l'aggiunta di acalabrutinib alla chemio-immunoterapia (bendamustina e rituximab), in prima linea, migliora in modo sostanziale i risultati clinici in questi pazienti non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali. Vi è stata una riduzione del rischio di progressione di malattia o morte del 32% e il tasso di remissioni complete ha raggiunto il 67% rispetto al 53% con la sola chemio-immunoterapia standard, con risposte più profonde sottolinea Derenzini. Inoltre, è stato ridotto del 24% il rischio di iniziare una terapia di terza linea, a dimostrazione dei benefici a lungo termine della nuova combinazione. A questi risultati aggiunge che si associa una tendenza favorevole, non significativa dal punto di vista statistico, ma importante clinicamente, nella sopravvivenza globale. Inoltre, al recente congresso della Società europea di ematologia, è stata presentata una sottoanalisi dello studio Echo, relativa al rischio infettivo, da cui non sono emerse differenze significative tra i 2 bracci di trattamento per quanto riguarda le infezioni non-Covid, confermando così il buon profilo di sicurezza e tollerabilità del regime con acalabrutinib.

L'approvazione al rimborso di Aifa riguarda anche acalabrutinib in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (Btk). Nel linfoma mantellare, le recidive possono avvenire anche a distanza di 6-7 anni puntualizza Derenzini e dunque continueremo a vedere pazienti in recidiva, non precedentemente trattati con inibitore di Btk. Per questo, è importante avere a

disposizione un inibitore di Btk di seconda generazione, come acalabrutinib, caratterizzato da elevata efficacia e tollerabilità. Nello studio di fase 2 Ace-Ly-004, i pazienti con malattia recidivante o refrattaria sono rimasti liberi da progressione per una mediana di 22 mesi. Il tasso di risposta completa ha raggiunto il 48%, con una sopravvivenza globale a 5 anni del 50%. Si tratta di evidenze scientifiche solide, che hanno portato all'approvazione in questa popolazione di pazienti.

Vogliamo trasformare lo scenario terapeutico in ematologia, sviluppando farmaci che offrano un cambio di paradigma conclude Paola Morosini, Medical Affairs Head Oncology AstraZeneca. Lavoriamo ogni giorno per rendere disponibili trattamenti sempre più mirati, efficaci e con il miglior profilo di tollerabilità possibile. Abbiamo compiuto progressi significativi nel trattamento della leucemia linfatica cronica. Acalabrutinib, inibitore di Btk di seconda generazione, associato a venetoclax, migliora la sopravvivenza libera da progressione e rende 9 pazienti su 10 liberi dal trattamento a 3 anni. L'approvazione di Aifa segna un cambiamento dello standard di cura di prima linea anche nel linfoma mantellare, perché offre ai pazienti l'opportunità di trarre beneficio dall'efficacia e dal solido profilo di sicurezza osservato con acalabrutinib.

?

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Giugno 17, 2026

Autore

redazione

default watermark