Linfoma mantellare, â??con trattamento chemio-free in prima linea -43% rischio di progressione o morteâ??

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? BeOne Medicines Ltd., azienda oncologica globale, ha annunciato oggi â??i risultati preliminari positivi dello studio di fase 3 Mangrove, che ha valutato zanubrutinib, inibitore di Btk di riferimento, piÃ¹ rituximab rispetto a bendamustina piÃ¹ rituximab (Br) nei pazienti adulti con linfoma mantellare (Mcl) precedentemente non trattatoâ?•. Mangrove, riferisce una nota dellâ??azienda, â??Ã¨ il primo studio globale, randomizzato, di fase 3 a valutare un regime senza chemioterapia basato su un inibitore di Btk rispetto alla chemio-immunoterapia, standard di cura in questo setting. Questo studio fondamentale di fase 3 si basa sulle consolidate evidenze cliniche di zanubrutinib nel linfoma mantellareâ?•.

â??Il linfoma mantellare Ã¨ un tumore del sangue che origina dai linfociti B e puÃ² diffondere nei linfonodi, diffusi in tutto lâ??organismo â?? spiega Carlo Visco, associato di Ematologia e coordinatore dellâ??UnitÃ Linfomi allâ??universitÃ di Verona â?? Rappresenta il 6% dei linfomi non Hodgkin e si stimano in Italia, ogni anno, circa 800 nuovi casi. Lo standard di terapia in prima linea, storicamente, Ã¨ costituito dalla chemio-immunoterapia. Purtroppo, la malattia Ã¨ molto aggressiva e tende a ripresentarsi, cioÃ¨ a recidivare. Resta, pertanto, uno dei linfomi piÃ¹ difficili da curare. Con i risultati dello studio Mangrove si avvicina la prospettiva di un trattamento di prima linea libero da chemioterapia per questa neoplasia ematologica. Zanubrutinib, in associazione a rituximab, ha dimostrato di ridurre del 43% il rischio di progressione della malattia o di morte rispetto alla associazione chemio-immunoterapica standard, ovvero Br. Inoltre, va considerato che il linfoma mantellare interessa soprattutto pazienti anziani, perchÃ© lâ??etÃ mediana alla diagnosi Ã¨ di circa 70 anni. Sono persone colpite spesso anche da altre patologie. Da qui il valore per i pazienti di una terapia piÃ¹ tollerabile e gestibile, che richieda un numero limitato di infusioni e riduca quindi la necessitÃ di accessi al centro ospedalieroâ?•.

â??Per i pazienti con linfoma mantellare di nuova diagnosi, la chemioterapia rappresenta attualmente il trattamento predefinito â?? afferma Amit Agarwal, Chief Medical Officer, Ematologia, BeOne Medicines â?? Mangrove dimostra per la prima volta che zanubrutinib piÃ¹ rituximab, un regime privo di chemioterapia, puÃ² offrire miglioramenti senza precedenti nella sopravvivenza libera da progressione, ridefinendo potenzialmente il paradigma terapeutico a livello globale. Riteniamo che per i pazienti sia

EI SRL - P.IVA IT16017671005

estremamente significativo potersi liberare dallâ??onere delle infusioni frequenti. Questo Ã¨ il significato della definizione di zanubrutinib come trattamento di riferimento: un altro studio in cui costituisce il pilastro della terapia di prima linea ed estende la sua leadership nelle neoplasie delle cellule Bâ?•.

â??In questa analisi ad interim predefinita â?? dettaglia la nota â?? Mangrove ha raggiunto lâ??endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione (Pfs), dimostrando un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante con zanubrutinib piÃ¹ rituximab rispetto a Br, secondo la valutazione di un comitato indipendente di revisione (Irc). Si tratta del primo studio di fase 3 del suo genere a utilizzare un approccio di prima linea privo di chemioterapia e senza terapia di mantenimento con rituximab nel linfoma mantellare, risparmiando ai pazienti circa 2 anni di infusioni. Questo regime basato su zanubrutinib e privo di chemioterapia ha determinato una riduzione del 43% del rischio di progressione o di morte rispetto a Br. Il profilo di sicurezza di zanubrutinib piÃ¹ rituximab Ã¨ risultato coerente con il profilo di sicurezza noto di entrambi i farmaci, senza nuovi segnali di sicurezza. La sopravvivenza globale (Os), endpoint secondario chiave, era ancora immatura al momento di questa analisi; tuttavia, Ã¨ stata osservata una forte tendenza a favore zanubrutinib piÃ¹ rituximab. La sopravvivenza globale sarÃ valutata nellâ??analisi finale. I risultati completi di Mangrove saranno presentati in un prossimo congresso medico. Lâ??azienda sta collaborando con le autoritÃ regolatorie globali e prevede di presentare le richieste di autorizzazione nella seconda metÃ del 2026â?•.

default watermark

Il linfoma mantellare â?? ricorda BeOne â?? Ã¨ un tipo raro e generalmente aggressivo (a rapida crescita) di linfoma non-Hodgkin a cellule B. Colpisce prevalentemente gli anziani, che spesso presentano comorbiditÃ in grado di influenzare le decisioni terapeutiche e la tollerabilitÃ dei trattamenti. â??Il trattamento di prima linea â?? si legge nella nota â?? si Ã¨ basato per lungo tempo sulla chemio-immunoterapia, come Br. La chemio-immunoterapia comporta effetti gravi ben documentati, tra cui mielosoppressione, immunosoppressione prolungata, aumento del rischio di infezioni e tossicitÃ cumulativa, aspetti che possono risultare particolarmente difficili per i pazienti anziani. Gli sforzi per migliorare i risultati del trattamento di prima linea nel linfoma mantellare con gli inibitori di Btk si sono concentrati principalmente sullâ??aggiunta di questi farmaci alla chemioterapia, anzichÃ© sulla sua sostituzione. Mangrove adotta un approccio diverso, valutando se un regime senza chemioterapia costituito da zanubrutinib piÃ¹ rituximab possa garantire un controllo duraturo della malattia, evitando ai pazienti il peso della chemioterapia iniziale. Questo approccio mira a superare le storiche limitazioni in termini di efficacia e tollerabilitÃ dei trattamenti di prima lineaâ?•. Mangrove Ã¨ uno studio globale, randomizzato, in aperto, di fase 3 per la valutazione di zanubrutinib piÃ¹ rituximab rispetto a bendamustina piÃ¹ rituximab nei pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato. Lo studio ha arruolato 510 pazienti in 176 centri in tutto il mondo.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Luglio 3, 2026
Autore
redazione

default watermark