



Llc o linfoma a piccoli linfociti in over 80, nuovi dati su benefici di zanubrutinib

Descrizione

(Adnkronos) Un ampio set di dati di Fase 3, su pazienti affetti da leucemia linfatica cronica o linfoma a piccoli linfociti (Llc/Sll) di et  pari o superiore a 80 anni, dimostrano un beneficio duraturo con zanubrutinib dopo circa 6,5 anni di follow-up, rafforzandone il ruolo di inibitore di Btk di riferimento. Lo annuncia BeOne Medicine, informano, in una nota, che i dati, relativi a uno dei pi 1 ampi set di dati su pazienti anziani con Llc non precedentemente trattata, saranno presentati al Congresso dell'Associazione europea di ematologia (Eha) del 2026 a Stoccolma, in Svezia.

Sebbene l'et  mediana alla diagnosi della Llc sia di 70 anni e l'et  media dell'inizio del trattamento   intorno ai 75 anni, spiega Amit Agarwal, Chief Medical Officer, Hematology, BeOne Medicines, molti studi clinici registrativi continuano a sottorappresentare i pazienti che i medici incontrano pi 1 spesso nella pratica clinica. Questi dati dimostrano che il beneficio duraturo di zanubrutinib si estende ai pazienti ottantenni, compresi quelli con caratteristiche di alto rischio. Altrettanto importante, i tassi costantemente bassi di fibrillazione atriale osservati con zanubrutinib negli studi clinici e nei dati di real word evidence rafforzano il suo favorevole profilo di tollerabilit  in una popolazione pi 1 anziana, fornendo un'importante solidit  alle decisioni di trattamento in prima linea e supportandone il ruolo come inibitore di Btk di base.

L'analisi di sottogruppo dello studio Sequoia riferisce l'azienda ha mostrato che l'et  non rappresenta un limite al beneficio nei pazienti con Llc trattati con zanubrutinib. In questa analisi dello studio, 38 pazienti di et  pari o superiore a 80 anni al momento dell'arruolamento hanno ricevuto zanubrutinib. L'et  mediana era di 81 anni (range, 80-87) e la popolazione presentava un rischio elevato: il 36,8% presentava del(17p) e/o mutazione TP53 e il 57,9% presentava lghv non mutato. Al follow-up mediano di 78,8 mesi, i pazienti trattati con zanubrutinib hanno continuato a mostrare un beneficio duraturo. I punti principali sono: tasso di risposta globale (Orr) 100%, con un tasso di risposta completa del 18,4%; Sopravvivenza libera da progressione (Pfs) a 72 mesi: 63,8%; Sopravvivenza globale (Os) a 72 mesi: 759%; Il 36,8% dei pazienti rimane in trattamento con zanubrutinib; Sicurezza coerente con il profilo di sicurezza consolidato di zanubrutinib nel follow-up a lungo termine, con una tollerabilit  che supporta il trattamento prolungato nei pazienti pi 1 anziani.

Il trattamento della Llc nei pazienti ottantenni comporta numerose considerazioni, poiché spesso presentano altre patologie concomitanti e, finora, disponiamo di scarse evidenze con dati a lungo termine a cui fare riferimento in questa popolazione. Afferma Alessandra Tedeschi, consulente in ematologia e direttore medico del dipartimento di Ematologia presso il Niguarda Cancer Center di Milano. «Ciò che emerge da questa analisi dello studio Sequoia è che è stata valutata l'efficacia e la sicurezza di zanubrutinib nei pazienti con età superiore a 80 anni. È che zanubrutinib ha determinato un beneficio clinico associato a risposte durature, mantenute anche dopo un lungo periodo di osservazione, nei pazienti anziani, compresi quelli con caratteristiche ad alto rischio, oltre a mostrare un profilo di sicurezza gestibile. Nel loro insieme aggiunge questi risultati forniscono ai medici ulteriori dati a lungo termine su cui basarsi nel trattamento di questa popolazione.»

La Llc è prevalentemente una malattia che colpisce gli anziani. L'età mediana alla diagnosi è di 70 anni si legge nella nota circa il 69% dei nuovi casi viene diagnosticato in pazienti di età pari o superiore a 65 anni e il 36% in pazienti di età pari o superiore a 75 anni. Nonostante questa realtà demografica, gli adulti di età pari o superiore a 80 anni sono stati storicamente sottorappresentati negli studi clinici di riferimento sulla Llc, creando incertezza riguardo alla gestione ottimale dei pazienti che la maggior parte dei medici cura attualmente. Le implicazioni vanno oltre la semplice età. I pazienti affetti da Llc presentano un carico significativo di comorbidità, in particolare di malattie cardiovascolari.

Uno studio condotto su pazienti affetti da Llc prosegue la nota ha rilevato che il 32% presentava una malattia cardiovascolare, e che la maggior parte di essi soffriva di tre o più patologie cardiovascolari distinte. Questi rischi aumentano con l'avanzare dell'età. Ad esempio, la prevalenza della fibrillazione atriale cresce notevolmente nel corso della vita, raggiungendo circa il 9% negli adulti di età pari o superiore a 80 anni. Nella Llc, anche il rischio di insorgenza di fibrillazione atriale aumenta con l'età, con il rischio elevato nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni. Questa analisi di sottogruppo secondo gli esperti aiuta a colmare tale lacuna, fornendo dati a lungo termine sui pazienti più comunemente riscontrati nella pratica clinica.

Le varie presentazioni dei dati dello studio Sequoia a 78 mesi e delle evidenze real word confermano zanubrutinib come inibitore di Btk di riferimento nella Llc riporta la nota. L'analisi di sottogruppo sarà presentata insieme ai dati dello studio Sequoia a 78 mesi, il follow-up più lungo riportato per un inibitore di Btk di nuova generazione nella Llc in prima linea, che mostra una Pfs a 78 mesi del 71,8% con zanubrutinib rispetto al 31,0% con bendamustina-rituximab. Questi dati sono ulteriormente supportati da presentazioni di evidenze di real word provenienti da analisi che comprendono oltre 250mila pazienti, inclusa un'analisi retrospettiva di pazienti di nuova diagnosi in cui il tasso di fibrillazione atriale a un anno è risultato più basso con zanubrutinib (11%), rispetto al 13% con acalabrutinib e al 16% con ibrutinib.

Inoltre, un'analisi basata su dati real word, che ha fatto ricorso all'analisi semantica basata sull'intelligenza artificiale continua la nota ha esaminato 44.451 messaggi online pubblicati

da 2.699 pazienti affetti da Llc in Francia, Germania, Italia, Spagna e Regno Unito tra gennaio 2020 e dicembre 2025, al fine di individuare i fattori frequentemente associati al processo decisionale nel trattamento di prima linea dal punto di vista del paziente. I punti principali evidenziano che: Le decisioni terapeutiche sono generalmente guidate dagli ematologi; il processo decisionale condiviso resta limitato, con solo il 7% dei pazienti nel Regno Unito e l'11% in Germania che riferiscono esplicitamente un coinvolgimento nelle decisioni sul proprio trattamento. La sicurezza (22-42% delle conversazioni registrate), profilo clinico/gravità della malattia (9-25%) e l'efficacia (11-15%) sono risultate costantemente i fattori citati dai pazienti nella scelta del trattamento in tutti e cinque i Paesi. I pazienti hanno definito l'efficacia come il controllo osservabile della malattia, inclusi la remissione, la rapidità della risposta e la durata del trattamento, che consentono un ritorno alla normale vita quotidiana. Infine, che la durata del trattamento, ovvero per quanto tempo i pazienti rimangono in terapia, è tra i fattori meno frequentemente menzionati nella scelta terapeutica, citato in meno del 5% delle conversazioni in ciascun Paese.

Questi risultati conclude la nota sottolineano l'importanza di un approccio terapeutico allineato a ciò che i pazienti dichiarano di valorizzare maggiormente: efficacia, sicurezza e processo decisionale condiviso nella gestione della terapia di prima linea della Llc.

???

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Giugno 11, 2026

Autore

redazione