Mieloma multiplo, via libera da Aifa a disponibilitÃ in Italia di belantamab mafodotin

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Poco piÃ¹ di due settimane fa, lâ??Aifa ha approvato e reso disponibile anche in Italia belantamab mafodotin come terapia dâ??elezione del mieloma multiplo alla prima recidiva. Lo rende noto Gsk. Da meno di un anno, grazie a programmi dâ??accesso â?? informa una nota del gruppo- circa 400 pazienti, in quasi tutti i centri ematologici, stanno ricevendo il farmaco, cardine di due triplette terapeutiche: una che comprende bortezomib e desametasone, lâ??altra pomalidomide e desametasone. Le combinazioni sono state sperimentate in due studi clinici, rispettivamente il Dreamm 7 e il Dreamm 8, i cui risultati hanno portato prima al via libera europeo lo scorso anno e adesso quello italiano. Il Dreamm-7 â?? si legge â?? ha valutato lâ??efficacia e la sicurezza di belantamab mafodotin in combinazione come detto con bortezomib e desametasone (Vd) rispetto alla combinazione di daratumumab, bortezomib e desametasone (DVd), standard of care. I pazienti arruolati erano stati precedentemente curati con almeno una linea di trattamento. Nel caso specifico Ã¨ stata dimostrata unâ??efficacia statisticamente significativa triplicando la Pfs mediana rispetto a DVd (36,6 mesi vs 13,4 mesi) e riducendo il rischio di morte del 42% .

Il Dreamm-8 aveva invece lâ??obiettivo di valutare lâ??efficacia e la sicurezza di belantamab mafodotin in combinazione con pomalidomide e desametasone (Pd) rispetto alla combinazione di pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd), anche in questo caso in pazienti precedentemente sottoposti ad almeno una linea di trattamento a base di lenalidomide. In questo studio â?? dettaglia la nota â?? la sopravvivenza libera da malattia Ã¨ aumentata a 32,6 mesi rispetto ai 12,5 mesi osservati nel braccio di controllo. Da non sottovalutare, inoltre che nel contesto di entrambi gli studi clinici, il profilo di sicurezza delle combinazioni BVd e BPd Ã¨ risultato coerente con il profilo di sicurezza noto per i singoli agenti e la qualitÃ di vita dei pazienti (HRQoL) Ã¨ stata mantenuta durante tutto il trattamento, per entrambi gli studi.

Acquisito tutto ciÃ² â?? sottolineano da Gsk â?? la real life conferma lâ??efficacia, ed Ã¨ buona cosa, visto che il paziente â??della stradaâ?? non Ã¨ quello selezionato degli studi clinici. Un ulteriore dato, sottolineato da Elena Zamagni, associato di Ematologia allâ??UniversitÃ di Bologna e dirigente medico presso lâ??Irccs Santâ??Orsola Malpighi, Ã¨ come la vita in reparto vada oltre le rigiditÃ dei protocolli: â??Accertato che il cardine delle triplette Ã¨ belantamab, le combinazioni vengono scelte e adattate in

base alle caratteristiche della persona malata e della refrattarietÃ acquisita ai partner e della pregressa esposizione farmacologica. Belantamab mafodotin Ã¨ inoltre un farmaco di facile gestione, puÃ² essere somministrato in regime di day hospital â?? lâ??infusione dura 30 minuti ogni 8-12 settimane proprio per la versatilitÃ e adattamento della dose â?? senza la necessitÃ di pre-medicazioni o ricoveri, rendendo il trattamento facilmente fruibile anche in reparti di ematologia meno strutturatiâ?•.

Anche Francesca Gay, associato di Ematologia allâ??UniversitÃ di Torino e dirigente medico di 1 livello Ematologia Universitaria Aou Citta della Salute e della Scienza, conferma la maneggevolezza del belantamab. E tranquillizza anche sul principale evento avverso: â??Lâ??alterazione temporanea della vista provocata dal farmaco, puÃ² essere risolta con la sospensione temporanea della terapia. La somministrazione puÃ² essere quindi ripresa adattando la dose e frequenza al paziente. Dosi ridotte e â??adattateâ?? alle necessitÃ dei singoli consentono comunque il controllo prolungato della malattiaâ?•. Negli ultimi dieci, quindici anni lâ??aspettativa di vita dei pazienti con mieloma multiplo Ã¨ quasi quadruplicata â?? riferisce la nota â?? passando da circa 2 anni e mezzo a oltre 10. Una conquista notevole, dovuta ai progressi della medicina, in cui si inserisce quello di cui stiamo parlando oggi: dai trapianti, ai farmaci innovativi â?? immunomodulanti, inibitori del proteasoma, anticorpi monoclonali, anticorpi farmaco coniugati (Adc), anticorpi bispecifici, Car-T â?? dove un tempo câ??era la chemioterapia mentre gli immunomodulatori come la talidomide, la lenalidomide, la pomalidomide e gli inibitori del proteasoma (bortezomib) iniziavano appena ad affacciarsi nella pratica clinica. GiÃ allora lâ??obiettivo era il controllo a lungo termine della malattia, che si Ã¨ poi consolidato con lâ??arrivo di terapie piÃ¹ mirate, con nuovi meccanismi dâ??azione e la possibilitÃ di combinazioni piÃ¹ efficaci, a partire dalla prima linea, ma anche in quelle successive. Il mieloma Ã¨ infatti una patologia che recidiva e che necessita di risposte puntuali in ogni fase del suo corso.

default watermark

â??La prima considerazione â?? dice Maria Sofia Rosati, direttore medico di Gsk â?? riguarda il valore enorme di questa terapia per i pazienti. Tre anni di progression free survival in un setting di seconda linea Ã¨ una risposta importante e per certi versi decisiva, che sposta un poâ?? piÃ¹ in lÃ la prospettiva di molte persone. La seconda considerazione Ã¨ legata alla visione e allâ??impegno che hanno accompagnato lo sviluppo di belantamab mafodotin. Abbiamo sempre creduto nel potenziale trasformativo di questa terapia per le persone con mieloma multiplo, anche nei momenti piÃ¹ complessi del suo percorso regolatorio. Una convinzione che si Ã¨ tradotta anche nellâ??impegno a favorire, laddove possibile, lâ??accesso al trattamento attraverso programmi di accesso anticipato, per continuare a offrire unâ??opportunitÃ terapeutica ai pazienti che ne avevano bisogno. La perseveranza nella ricerca e le evidenze emerse dagli studi Dreamm ci hanno consentito di raggiungere questi importanti risultatiâ?•.

Il mieloma multiplo Ã¨ un tumore maligno che colpisce le plasmacellule, un tipo di globuli bianchi presenti nel midollo osseo, fondamentali per il nostro sistema immunitario. Le plasmacellule hanno il compito di produrre anticorpi, proteine essenziali per difendere lâ??organismo da infezioni causate da batteri e virus. Oggi â?? conclude la nota â?? Ã¨ la seconda fra le neoplasie ematologiche piÃ¹ frequenti, dopo il linfoma non-Hodgkin. Eâ?? responsabile dellâ??1-2% di tutti i casi di cancro e del 10-15% dei tumori ematologici. La malattia colpisce soprattutto gli anziani, con unâ??etÃ media alla diagnosi di circa 70 anni (solo il 2% dei pazienti ha meno di 40 anni). Nel nostro Paese ogni anno si stimano circa 6-7 mila nuovi casi, vale a dire lâ??1,5% di tutti i tumori diagnosticati nella donna e lâ??1,6% di tutti i tumori diagnosticati nellâ??uomo. Belantamab mafodotin Ã¨ un tipo di Adc composto

da un anticorpo monoclonale che riconosce una proteina chiamata Bcma, presente sulla superficie delle plasmacellule tumorali. Dopo essersi legato specificamente al Bcma, belantamab mafodotin entra nella cellula malata, dove rilascia il suo farmaco citotossico, Mmaf, che impedisce alle cellule tumorali di dividersi e le porta alla morte. Oltre a questo, lâ??anticorpo Ã¨ in grado di stimolare il sistema immunitario, attivando meccanismi come la distruzione diretta delle cellule tumorali attraverso le difese naturali e la loro eliminazione da parte di cellule immunitarie specializzate.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

default watermark

Data di creazione
Ottobre 16, 2026
Autore
redazione