Tumore al canale anale, via libera in Europa a retifanlimab con chemioterapia in prima linea

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La Commissione europea ha approvato retifanlimab in combinazione con carboplatino e paclitaxel (chemioterapia a base di platino) per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose del canale anale (Scac) metastatico o localmente recidivato non operabile. Lâ??approvazione â?? informa Incyte in una nota â?? segue il parere positivo ricevuto nel gennaio 2026 dal Comitato per i prodotti medicinali a uso umano (Chmp) dellâ??Agenzia europea dei medicinali (Ema) e si basa sui dati dello studio clinico di fase 3 (Pdo1um-303/InterAact2), che valuta retifanlimab o placebo in combinazione con chemioterapia a base di platino (carboplatino e paclitaxel) in pazienti adulti con Scac metastatico o localmente recidivato non operabile, non precedentemente trattato con chemioterapia sistemica.

La decisione della Ce arriva in prossimitÃ dellâ??Anal Cancer Awareness Day che si celebra in tutto il mondo il prossimo 21 marzo e che richiama lâ??attenzione su una patologia ancora poco conosciuta, nonostante risulti in costante aumento, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo. Si stimano infatti circa 27mila nuovi casi lâ??anno in tutto il mondo, di cui 4.500 registrati solo in Europa.

â??Il tumore anale rappresenta circa il 3% delle neoplasie del tratto digerente, con oltre 1.290 nuovi casi allâ??anno in Italia, riconducibili nel 90% dei casi allâ??infezione da Hpv â?? spiega Filippo Pietrantonio, responsabile dellâ??Oncologia gastrointestinale della Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano â?? Nonostante la raritÃ della patologia, lâ??andamento epidemiologico mostra un incremento costante negli ultimi decenni, con una crescita del tasso annuo di incidenza intorno al 2-3%, dovuto in particolare alla diffusione del Papillomavirus, come anche un incremento della mortalitÃ . Tuttavia, se ne parla ancora troppo poco a causa di un forte stigma sociale che, unito a sintomi spesso riconducibili a patologie benigne come emorroidi o ragadi, determina frequenti ritardi diagnostici. Pertanto, anche in virtÃ¹ della mancanza di programmi di screening strutturati, unâ??adeguata consapevolezza Ã¨ importante per migliorare il percorso dei pazientiâ?•.

â??Per lungo tempo il trattamento del tumore anale Ã¨ rimasto ancorato a standard terapeutici tradizionali â?? aggiunge Stefano Tamberi, direttore dellâ??UnitÃ operativa complessa di Oncologia dellâ??ospedale di Ravenna â?? Se negli ultimi decenni la combinazione di chemio-radioterapia ha

EI SRL - P.IVA IT16017671005

permesso di migliorare la sopravvivenza e preservare la funzione sfinteriale, nelle fasi avanzate le opzioni rimanevano limitate. Nelle forme metastatiche la sopravvivenza a 5 anni si riduce drasticamente, attestandosi tra il 18% e il 36%. Lâ??arrivo della prima immunoterapia anti-Pd-1 Ã¨ una svolta nel trattamento del carcinoma squamocellulare del canale anale, che rappresenta lâ??85% di tutti i tumori anali. Si tratta di un importante traguardo della ricerca scientifica, che risponde ai bisogni ancora insoddisfatti di molti pazientiâ?•.

Retifanlimab â?? riporta la nota â?? Ã¨ frutto della ricerca Incyte, azienda biofarmaceutica impegnata nella scoperta, lo sviluppo e la commercializzazione di terapie innovative nel campo dellâ??oncologia, dellâ??ematologia e delle malattie infiammatorie e autoimmuni. â??Accogliamo con entusiasmo lâ??approvazione da parte della Commissione europea della prima immunoterapia anti-Pd1 nello Scac, una forma di tumore rara per la quale da diversi decenni non si registrano progressi terapeutici significativi â?? commenta Nicola Bencini, vicepresidente e General Manager di Incyte Italia â?? Si tratta di un importante passo in avanti, che ribadisce lâ??impegno di Incyte sul fronte della ricerca scientifica e dello sviluppo di soluzioni innovative, capaci di avere un impatto positivo sulla vita dei pazientiâ?•.

default watermark

I risultati dello studio Pod1um-303 sono stati pubblicati su â??The Lancetâ??. La nuova terapia â?? riferisce Incyte â?? ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa del 37% del rischio di progressione o morte (P=0,0006). I pazienti del gruppo combinato retifanlimab e chemioterapia hanno raggiunto una sopravvivenza mediana libera da progressione (Pfs) di 9,3 mesi rispetto ai 7,4 mesi dei pazienti del gruppo placebo. Non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza e il profilo di sicurezza era rappresentativo di altre combinazioni con inibitori di Pd-1 e chemioterapia. Gravi reazioni avverse si sono verificate nel 47% dei pazienti che hanno ricevuto retifanlimab in combinazione con la chemioterapia. Le reazioni avverse gravi piÃ¹ frequenti (â?¥ 2% dei pazienti) erano sepsi, embolia polmonare, diarrea e vomito.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Marzo 17, 2026
Autore
redazione