



Tumore endometrio, Aifa approva immunoterapia con chemio in tutte le pazienti

Descrizione

(Adnkronos) - Tutte le pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, indipendentemente dallo stato di Mmr (mismatch repair), potranno accedere al trattamento con dostarlimab e chemioterapia in prima linea. L'Aifa - Agenzia italiana del farmaco ha ampliato l'impiego dell'immunoterapia che l'anno scorso aveva avuto il via libera, in associazione sempre con carboplatino e paclitaxel, per le pazienti con deficit del mismatch repair o instabilità dei microsatelliti (dMmr/Msi H) in stadio di malattia avanzata o ricorrente, che rappresentano circa il 20-30% delle donne a cui viene diagnosticata la neoplasia. Oggi - informa Gsk in una nota - l'indicazione riguarda anche un'altra fetta consistente di donne, vale a dire quelle che non presentano deficit del mismatch repair o instabilità dei microsatelliti (pMmr/Mss). L'agenzia regolatoria ha inoltre riconosciuto a dostarlimab il valore dell'innovatività, proprio per il vantaggio terapeutico rispetto allo standard di cura attuale.

Il sistema di mismatch repair (riparazione degli errori di appaiamento del Dna) - chiarisce la nota - è un meccanismo cellulare di correzione degli errori che si verificano quando il Dna viene copiato. Se è funzionante, si parla di pMmr (proficient Mismatch Repair): le cellule riparano gli errori in modo efficiente. Quando invece è compromesso, si parla di dMmr (deficient Mismatch Repair): le cellule accumulano errori e mutazioni, spesso con instabilità dei microsatelliti (Msi H). L'aumento del carico mutazionale rende i tumori dMmr più visibili al sistema immunitario, stimolato a riconoscere il tumore dopo il trattamento con inibitore di check point. Lo studio Ruby ha dimostrato che anche nelle pazienti pMmr l'aggiunta dell'immunoterapia determina un miglioramento degli outcomes di malattia: per questo è stata riconosciuta anche in Italia la rimborsabilità del farmaco. In particolare, lo studio Ruby - che ha coinvolto 494 pazienti, 118 rappresentative della popolazione dMmr/Msi-H e 376 pMmr/Mms - evidenzia che, nella popolazione pMmr/Mms, la combinazione chemioterapia standard più inibitore di checkpoint immunitario dostarlimab, anticorpo monoclonale anti-Pd-1, ha ridotto il rischio di progressione o morte a 24 mesi del 28,4% rispetto al 18,8% del braccio placebo. La riduzione del solo rischio di morte è stata del 21%, con un incremento della sopravvivenza globale di 7 mesi.

Era ormai acclarato - afferma Domenica Lorusso, direttore del programma di Ginecologia oncologica Humanitas San Pio X di Milano - che l'immunoterapia in combinazione con la chemio

avesse cambiato lo standard di cura delle pazienti dMmr. Ma queste pazienti rappresentano il 20-30% della popolazione con tumore dell'endometrio. Per la stragrande maggioranza c'era un unmet need inespresso, a cui oggi risponde questa ulteriore indicazione, che celebra l'arrivo e l'efficacia dell'immunoterapia anche in una popolazione che per 20 anni ha potuto contare solo sulla chemioterapia. Si tratta di un tracking change, una pietra miliare spiega Lorusso. Il Ruby ha cambiato la pratica clinica e le linee guida del tumore dell'endometrio. Da 4 anni le donne con questa neoplasia, e noi clinici, viviamo in un mondo nuovo, un mondo che non esisteva. I 7 mesi di sopravvivenza globale anche nel setting pMmr sono importanti e significativi. Prima di tutto perché rappresentano una mediana di sopravvivenza, il che vuol dire che ci sono donne che ne beneficiano per molto più tempo. In secondo luogo perché questi risultati ci dicono che prima usiamo immunoterapia e meglio è.

La prima approvazione per dostarlimab, lo scorso anno ricostruisce Gsk era stata data per la popolazione dMmr/Msi-H, quella considerata più responsiva all'immunoterapia, con una riduzione del rischio di progressione o morte pari al 72%. Inoltre, in un'analisi esploratoria pre-specificata della sola sopravvivenza globale (Os) in questo specifico setting, l'aggiunta di dostarlimab alla chemioterapia aveva determinato una riduzione del 68% del solo rischio di morte, sempre confrontata alla chemioterapia. A 3 anni il 78% delle pazienti trattate era vivo, rispetto al 46% delle pazienti a cui era stata somministrata la sola chemioterapia. Anche in quel caso Lorusso aveva sottolineato come il 72% di riduzione della progressione della malattia o di morte in donne con carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivante fosse un traguardo enorme, inimmaginabile.

Il tumore dell'endometrio o del corpo dell'utero rappresenta la quasi totalità dei tumori che colpiscono il corpo dell'utero ed è la quarta neoplasia più frequente nella popolazione femminile, dopo quelli al seno, al colon e al polmone, ricorda la nota. In Italia ogni anno si registrano circa 9mila nuovi casi: oltre il 90% ha oltre 50 anni. Le donne che hanno ricevuto questa diagnosi sono 133mila. Oggi, per molte donne con carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivato commenta Ilaria Bellet, presidente Acto Italia questa nuova indicazione significa una cosa semplice e potente: una possibilità in più quando la malattia fa paura e il tempo diventa prezioso. È un passo avanti concreto che può offrire maggiore controllo della malattia e più tempo di vita, con l'obiettivo di vivere quel tempo meglio. Nel ringraziare l'azienda per l'impegno nella ricerca e per aver acceso i riflettori su una patologia ancora troppo poco conosciuta, Bellet rimarca che ora la priorità è trasformare l'innovazione in accesso reale: informazioni chiare alle donne, percorsi rapidi e uniformi, e una presa in carico che tenga insieme cura e qualità di vita.

Il raggiungimento di una sopravvivenza globale significativamente migliorata dichiara Elisabetta Campagnoli, direttore medico oncoematologia di Gsk non è solo un traguardo scientifico: è la prova concreta che la ricerca rigorosa, la collaborazione con la comunità scientifica e l'impegno a fianco delle pazienti possono tradurre il lavoro scientifico in risultati tangibili che impattano positivamente la vita delle pazienti. Questo successo, frutto dell'instancabile lavoro di Gsk insieme a ricercatori, clinici e pazienti, ci responsabilizza a proseguire nella ricerca, a garantire terapie efficaci e personalizzate e a rinnovare il nostro impegno per migliorare la qualità e la durata della vita delle persone colpite dalla malattia. È un risultato di cui essere orgogliosi e uno slancio deciso per fare ancora di più, oggi e nel futuro.

?

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Febbraio 23, 2026

Autore

redazione

default watermark