



Tumore prostata ad alto rischio recidiva, nuova terapia riduce del 58% rischio morte o metastasi

Descrizione

(Adnkronos) I nuovi dati late-breaking presentati al Congresso 2026 della Società Europea di Oncologia Medica (Esmo) dimostrano che l'aggiunta di darolutamide, inibitore del recettore degli androgeni (ARi) di Bayer, alla terapia di deprivazione androgenica (Adt) standard e alla radioterapia locoregionale (Rt), migliora significativamente la sopravvivenza libera da metastasi basata sull'imaging convenzionale (Mfs-CI) nei pazienti con tumore della prostata a rischio molto elevato di recidiva rispetto a placebo. Lo sottolinea una nota di Bayer. Darolutamide ad oggi non è approvato per il trattamento di questo setting. Al follow-up mediano di 3,8 anni, l'analisi ad interim ha dimostrato una riduzione del 58% del rischio di metastasi o di morte con darolutamide più Adt e Rt rispetto a placebo più Adt e Rt (rapporto di rischio 0,42; Ic al 95%: 0,27-0,66; $p=0,0001$). Il tasso di sopravvivenza libera da metastasi a 4 anni è stato del 95% per i pazienti trattati con darolutamide, prosegue la nota.

Darolutamide, inibitore orale del recettore degli androgeni di nuova generazione, ha già dimostrato importanti benefici nei pazienti con tumore della prostata ormonosensibile metastatico e con malattia non metastatica resistente alla castrazione afferma Luigi Formisano, professore di Oncologia medica all'Università degli Studi di Napoli Federico II. I pazienti con tumore della prostata in stadio iniziale, a rischio molto elevato di recidiva, sono esposti a una significativa probabilità di recidiva e diffusione metastatica. Per questo è fondamentale un intervento precoce ed efficace. Il netto miglioramento della sopravvivenza libera da metastasi osservato nell'analisi ad interim dello studio DASL-HiCaP evidenzia il potenziale dell'aggiunta di darolutamide alla terapia standard di deprivazione androgenica e radioterapia per aiutare a prevenire o ritardare la progressione della malattia nei pazienti con alto rischio di progressione nonostante abbiano ricevuto una terapia curativa primaria.

Il tumore della prostata è il più frequente fra gli uomini in Italia, con oltre 40.000 nuove diagnosi ogni anno continua il Formisano. Gli obiettivi terapeutici nella malattia non metastatica sono ritardare la comparsa di metastasi e prolungare la sopravvivenza globale, mantenendo invariata la qualità di vita. L'elevata tollerabilità di darolutamide deriva dalla sua struttura chimica peculiare, in grado di inibire la crescita delle cellule tumorali, limitando effetti collaterali che possano impattare sulla

vita quotidiana. Gli endpoint secondari hanno inoltre mostrato tendenze positive costanti con darolutamide, con una riduzione del 53% del rischio di progressione dell'antigene prostatico specifico (Psa-Pfs; HR 0,47; IC al 95%: 0,33-0,67) e un tasso di Psa-Pfs a 4 anni del 91% rispetto all'83% con placebo. I rapporti di rischio relativi alla sopravvivenza specifica per il carcinoma prostatico (PCSS) e alla sopravvivenza globale (OS) sono stati rispettivamente di 0,58 (IC al 95%: 0,17-1,97; 99% vs 99% a 4 anni) e 0,88 (IC al 95%: 0,49-1,59; 97% vs 95% a 4 anni) con il follow-up ancora in corso.

Il profilo di sicurezza di darolutamide è risultato coerente con la sua nota tollerabilità, con eventi avversi simili a quelli osservati nel gruppo placebo. Le percentuali di pazienti che hanno manifestato eventi avversi di Grado 2 di particolare interesse con darolutamide rispetto a placebo sono state: fatigue/astenia (14% vs 10%), ipertensione (7% vs 9%), fratture (2% vs 3%) ed eventi cardiaci (3% vs 3%). Eventi avversi di Grado 3 si sono verificati nel 43% dei pazienti nel gruppo trattato con darolutamide rispetto al 36% nel gruppo trattato con placebo, evidenzia la nota.

Questi nuovi dati sottolineano il potenziale di darolutamide di fare una differenza significativa per i pazienti nelle prime fasi del decorso del tumore della prostata, afferma Christine Roth, executive vice president, Global Product Strategy and Commercialization and Member of the Pharmaceuticals Leadership Team di Bayer. Estendendo l'utilizzo di darolutamide alle fasi più precoci della malattia, miriamo a raggiungere un numero maggiore di pazienti in tutte le fasi del percorso di cura del tumore della prostata. Siamo orgogliosi di supportare Anzup, il Sydney Clinical Trials Centre, il Cctg e i partner internazionali nella ricerca lavorando insieme per migliorare le prospettive di cura degli uomini affetti dal tumore della prostata.

Il follow-up dei partecipanti prosegue per fornire ulteriori informazioni sugli esiti a lungo termine, compresa la sopravvivenza globale.

Lo studio DASL-HiCaP (ANZUP1801). Lo studio DASL-HiCaP è uno studio di Fase III (NCT04136353) accademico, avviato da ricercatori, randomizzato e controllato con placebo, per la valutazione di darolutamide in aggiunta alla terapia standard di deprivazione androgenica (Adt) e radioterapia locoregionale in pazienti affetti da tumore della prostata a rischio molto elevato di recidiva. Lo studio DASL-HiCaP è stato condotto in collaborazione con l'Università di Sydney e l'Anzup Collaborative Group ed è il quarto studio di Fase III di darolutamide. Dopo Aramis, Arasens e Aranote, che hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza di darolutamide nel tumore della prostata avanzato, DASL-HiCaP rappresenta il primo studio di Fase III di darolutamide nel tumore della prostata in fase iniziale conclude la nota. 1.106 partecipanti provenienti da Australia, Nuova Zelanda, Canada, Stati Uniti, Irlanda e Regno Unito sono stati randomizzati in rapporto 1:1 a ricevere darolutamide (600 mg due volte al giorno) o placebo corrispondente per 96 settimane, in associazione con un analogo dell'LHRH per 96 settimane e radioterapia alla prostata/letto prostatico e ai linfonodi pelvici. L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da metastasi basata su imaging convenzionale (MFS-CI). Gli endpoint secondari includevano la sopravvivenza libera da progressione dell'antigene prostatico specifico (PSA-PFS), la sopravvivenza specifica per il carcinoma prostatico (PCSS) e la sopravvivenza globale (OS). Il protocollo prevedeva un'analisi ad interim dopo 87 eventi MFS-CI; il follow-up è ancora in corso per valutare la sopravvivenza globale a lungo termine.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 24, 2026

Autore

redazione

default watermark