



Tumori, Aifa approva prima terapia personalizzata contro particolare tipo cancro al seno

Descrizione

(Adnkronos) Aifa, Agenzia italiana del farmaco, ha approvato la rimborsabilità di inavolisib in combinazione con palbociclib e fulvestrant, per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico endocrino resistente, positivo ai recettori ormonali (Hr+), Her2-negativo e con mutazione del gene *Pik3Ca*. Lo annuncia in una nota Roche, spiegando che l'approvazione rende disponibile anche in Italia una nuova opportunità terapeutica per una popolazione di pazienti che presenta bisogni clinici ancora insoddisfatti e per le quali la personalizzazione delle cure assume un'importanza crescente. Il carcinoma mammario Hr+/Her2- rappresenta circa il 70% di tutti i tumori della mammella. In circa il 40% dei casi metastatici di questo sottotipo è presente una mutazione del gene *Pik3Ca*, alterazione molecolare associata all'attivazione della via *Pi3K* e correlata a prognosi sfavorevole e resistenza ai trattamenti endocrini standard.

L'approvazione di Aifa si basa sui risultati dello studio registrativo di fase 3 (Inavo120), pubblicato sul *New England Journal of Medicine* nell'ottobre 2024, che ha valutato inavolisib in combinazione con palbociclib e fulvestrant in 325 pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico Er-positivo, Her2-negativo con mutazione *Pik3Ca* e malattia endocrinoresistente. Lo studio ha dimostrato una riduzione del 57% del rischio di progressione o morte rispetto a palbociclib e fulvestrant da soli, con una sopravvivenza libera da progressione π^1 che raddoppiata (15,0 mesi versus 7,3 mesi). Inoltre continua la nota l'aggiornamento dei dati ha evidenziato un beneficio significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza globale¹ con una mediana di 34,0 mesi rispetto ai 27,0 mesi del braccio di controllo (riduzione del rischio di decesso del 33%). Questo risultato rende inavolisib il primo e unico inibitore della via *Pi3K* ad aver dimostrato un vantaggio in termini di overall survival nel trattamento di prima linea di questa popolazione di pazienti.

Inavolisib è la prima terapia target specifica per i pazienti con la mutazione *Pik3Ca* ad essere indicata in prima linea metastatica a seguito di recidiva precoce, afferma Giuseppe Curigliano, professore di Oncologia medica presso l'Università degli Studi di Milano e direttore della divisione Nuovi farmaci per terapie innovative dell'Istituto europeo di oncologia (Ieo). Lo studio Inavo120

ha dimostrato che la combinazione di inavolisib, fulvestrant e palbociclib ¹ in grado di raddoppiare la sopravvivenza libera da progressione e di ridurre del 33% il rischio di morte. Con questa approvazione, si aggiunge un nuovo tassello all'oncologia di precisione nel carcinoma mammario metastatico Hr+/Her2-. Ancora più rilevante ¹ il fatto che si tratti del primo e unico inibitore di Pi3K ad aver dimostrato un beneficio statisticamente significativo anche in termini di sopravvivenza globale. Un risultato che conferma come l'identificazione precoce del biomarcatore possa tradursi in un beneficio concreto e duraturo per le pazienti. Inoltre, ha un profilo di sicurezza ben caratterizzato e gestibile nella pratica clinica, aspetto particolarmente importante nel trattamento di una patologia cronica come il tumore della mammella metastatica¹.

La disponibilità di una terapia personalizzata ¹ utilizzabile già in prima linea rende fondamentale identificare tempestivamente la mutazione Pik3Ca, che oggi rappresenta un biomarcatore decisivo per orientare le scelte terapeutiche per le pazienti¹, sottolinea Umberto Malapelle, professore associato del dipartimento di Sanità pubblica dell'Università Federico II di Napoli, coordinatore del Pmmp ¹ Siapec e presidente della International Society of Liquid Biopsy. ¹Questa analisi ¹ continua ¹ dovrebbe essere effettuata preferibilmente attraverso tecnologie di sequenziamento di nuova generazione, come nello studio registrativo Inavo120, e può essere eseguita sia sul tessuto tumorale sia attraverso un semplice prelievo di sangue, grazie alla valutazione del Dna tumorale circolante. In un contesto in cui il numero di biomarcatori nel tumore della mammella ¹ in costante crescita e comprende anche alterazioni, come quelle a carico di Akt1, Pten ed ESR1, ¹ sempre più importante disporre di test accurati e di referti chiari e standardizzati. Solo attraverso una stretta collaborazione tra patologi, biologi molecolari e oncologi ¹ possibile garantire alle pazienti un accesso rapido alle migliori strategie di cura personalizzate¹.

L'approvazione di questa nuova terapia per il tumore al seno metastatico ¹ un segnale importante ¹ commenta Antonella Campana, presidente di Fondazione IncontraDonna ¹ e rappresenta un ulteriore passo avanti della medicina di precisione e della genomica, che oggi consentono di identificare specifiche mutazioni del tumore e di offrire trattamenti sempre più mirati e appropriati. Il progresso della ricerca non significa solo nuovi farmaci, ma anche la possibilità di individuare con maggiore precisione quali pazienti possano trarre maggior beneficio. Perché questo potenziale si traduca in un vantaggio reale ¹ indispensabile garantire un accesso omogeneo e tempestivo sia ai test molecolari sia alle innovazioni terapeutiche, attraverso reti organizzative efficienti su tutto il territorio nazionale. Come Fondazione IncontraDonna continueremo a lavorare affinché ogni paziente, in tutta Italia, possa accedere tempestivamente alle migliori opportunità di diagnosi e cura¹.

La disponibilità di inavolisib in Italia si inserisce nel più ampio impegno di Roche nel carcinoma mammario, un'area in cui l'azienda investe da oltre trent'anni per sviluppare soluzioni innovative in grado di migliorare gli esiti clinici e la qualità di vita delle persone con tumore al seno. ¹Quella del tumore al seno ¹ un'area in cui Roche ¹ storicamente impegnata e in cui, con i nostri investimenti e le nostre innovazioni, abbiamo contribuito nel corso degli ultimi decenni a trasformare la pratica clinica e cambiare la storia naturale della malattia ¹ conclude Anna Maria Porrini, direttore medico di Roche Italia ¹ Oggi segnamo un ulteriore passo avanti nella direzione di una medicina sempre più personalizzata, puntando sull'identificazione di un biomarcatore chiave come la mutazione Pik3Ca. I risultati dell'azione su questo target rappresentano l'espressione

concreta di un impegno che continua a rinnovarsi anche con studi che andranno a valutare il potenziale terapeutico della molecola in altre indicazioni e di nuove molecole per tumori ormono-sensibili, con l'obiettivo ultimo di ampliare le opportunità di trattamento e gli esiti clinici di un numero sempre più ampio di pazienti con tumore al seno e con significativi bisogni ancora non soddisfatti.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 11, 2026

Autore

redazione

default watermark