Tumori: in Italia lâ??immunoterapia sottocute, si somministra in pochi minuti

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Pochi minuti rispetto agli attuali 30 o 60, che si traducono in piÃ¹ tempo a disposizione per i pazienti oncologici e in una migliore qualitÃ di vita. La breve durata della somministrazione sottocutanea di nivolumab, terapia immuno-oncologica disponibile ora in Italia in questa nuova versione, implica importanti vantaggi, spiega lâ??azienda produttrice: meno tempo in ospedale da dedicare alla terapia, maggiore flessibilitÃ a paritÃ di efficacia clinica, piÃ¹ efficienza per il Ssn grazie a una migliore gestione delle risorse e degli spazi nei nosocomi. Lâ??Agenzia italiana del farmaco Aifa ha approvato, in diversi tumori solidi, â??la nuova formulazione sottocutanea di nivolumab e tre ulteriori indicazioni del farmaco immuno-oncologico: in associazione a ipilimumab in prima linea nel carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilitÃ dei microsatelliti (dMMR/MSI-H), in associazione alla chemioterapia in prima linea nel carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico e in monoterapia nel trattamento adiuvante del carcinoma uroteliale muscolo-invasivoâ?•, informa Bristol Myers Squibb in occasione di un incontro promosso oggi a Roma e dedicato alle nuove frontiere dellâ??immuno-oncologia. â??Nivolumab sottocutaneo â?? riporta una nota â?? Ã¨ approvato da Aifa per lâ??utilizzo in molteplici tumori solidi dellâ??adulto: in monoterapia; come monoterapia di mantenimento successiva al completamento della fase di combinazione con ipilimumab endovena; in combinazione con chemioterapia o cabozantinibâ?•.

â??Lâ??immuno-oncologia, negli ultimi 15 anni, ha rappresentato uno â??tsunamiâ?? nella cura del cancro, perchÃ© ha cambiato la storia naturale di molti tumori â?? spiega Paolo Ascierto, direttore della Struttura complessa di Oncologia clinica sperimentale del melanoma â?? Immunoterapia e terapie innovative dellâ??Istituto nazionale tumori Irccs Fondazione Pascale di Napoli â?? Oggi lâ??innovazione consente di raggiungere un ulteriore traguardo, costituito dalla somministrazione sottocutanea di nivolumab, formulazione piÃ¹ semplice e veloce dellâ??infusione endovenosa. Richiede pochi minuti, rispetto a un tempo che varia da 30 minuti a unâ??ora per lâ??infusione, e non servono cannule o cateteri venosi. In questo modo, viene semplificato il percorso terapeutico, i pazienti trascorrono meno tempo in ospedale e la somministrazione Ã¨ piÃ¹ agevoleâ?•. A giugno 2025 â?? prosegue la nota â?? la Commissione europea ha approvato la formulazione sottocutanea di nivolumab in molteplici indicazioni, sulla base dei risultati dello studio CheckMate -67T. Nello studio, la nuova formulazione sottocutanea Ã¨ risultata non inferiore rispetto alla formulazione endovenosa sia in termini farmacocinetici, endpoint primari dello studio, sia in termini di tasso di risposta obiettiva, endpoint

EI SRL - P.IVA IT16017671005

secondario chiave.

Lâ??immuno-oncologia ha cambiato la pratica clinica anche nei tumori gastrointestinali, neoplasie frequenti nei Paesi occidentali, in particolare il carcinoma del colon-retto, che ha fatto registrare nel 2025 in Italia 41.700 nuovi casi. Aifa â?? Ã¨ emerso dallâ??incontro â?? ha approvato nivolumab, in associazione a sole 4 dosi di ipilimumab, per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilitÃ dei microsatelliti, riconoscendone la piena innovativitÃ . Circa il 4% dei pazienti con tumore del colon-retto metastatico presenta il difetto di riparazione del mismatch o elevata instabilitÃ dei microsatelliti, il complesso di proteine preposto a correggere gli errori di replicazione del Dna. Questo difetto, che in passato era riconosciuto come una caratteristica biologica a prognosi sfavorevole, diventa un fattore predittivo positivo permettendo di selezionare il sottogruppo di pazienti che rispondono allâ??immunoterapia.

â??Ã? la prima combinazione immunoterapica approvata in prima linea in questi pazienti â?? spiega Sara Lonardi, direttore Oncologia 1 allâ??Istituto oncologico veneto Irccs di Padova -. Nello studio CheckMate 8HW, la duplice immunoterapia in prima linea ha evidenziato unâ??efficacia superiore rispetto alla monoterapia. Nivolumab piÃ¹ sole 4 somministrazioni di ipilimumab a basse dosi riduce il rischio di progressione del 31% rispetto a nivolumab in monoterapia, con un profilo di tossicitÃ estremamente buono. Il beneficio clinico Ã¨ rilevante: il follow-up a 4 anni indica che 4 pazienti su 5 sono liberi da progressione. Inoltre, anche per questi pazienti, vi Ã¨ lâ??opzione della somministrazione sottocutanea di nivolumab â?? dopo la fase di combinazione con ipilimumab -, garantendo cosÃ¬ importanti vantaggi in termini di praticitÃ e gestione della terapiaâ?•.

detaulf watermark

Lâ??immunoterapia sta modificando in maniera sostanziale lo scenario terapeutico di un altro tumore ad alta incidenza, come quello della vescica, con 29.100 nuove diagnosi stimate nel 2025 nel nostro Paese. Aifa- dettaglia la nota â?? ha approvato nivolumab in monoterapia per il trattamento adiuvante, cioÃ¨ dopo la chirurgia, in pazienti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo con espressione tumorale del PD L1 â?¥ 1%, ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale e non eleggibili a chemioterapia adiuvante post-operatoria con cisplatino. â??Per anni circa la metÃ dei pazienti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo, nonostante la diagnosi precoce consentisse lâ??asportazione chirurgica del tumore, Ã¨ andata incontro a recidiva di malattia, con ridotte opzioni terapeutiche efficaci in grado di prevenirla â?? afferma Fabio CalabrÃ², direttore dellâ??Oncologia medica 1 dellâ??Irccs Istituto nazionale tumori Regina Elena di Roma -. Nello studio CheckMate-274, nivolumab ha dimostrato una sopravvivenza mediana libera da malattia di oltre 4 anni e mezzo, con riduzione del 42% del rischio di recidiva o morte rispetto al placebo. Lâ??approvazione da parte di Aifa cambia la pratica clinica, perchÃ© introduce un nuovo standard di cura post chirurgia e, per questi pazienti, si aggiunge inoltre lâ??opportunitÃ di accedere alla somministrazione sottocutanea dellâ??immunoterapiaâ?•.

Aifa, inoltre, ha approvato nivolumab in associazione a chemioterapia (cisplatino e gemcitabina) per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico. â??La chemioterapia a base di cisplatino Ã¨ stata considerata per decenni lo standard di cura nella malattia metastatica â?? continua CalabrÃ² -. Spesso si Ã¨ perÃ² osservata una breve durata delle risposte alla chemioterapia ed una precoce ripresa della malattia. Nello studio CheckMate-901, nivolumab in associazione a chemioterapia a base di cisplatino ha ridotto il rischio di morte del 22%, dimostrando una sopravvivenza globale mediana di 21,7 mesi rispetto a 18,9 mesi con la sola chemioterapia. Il dato particolarmente interessante Ã¨ legato anche alla percentuale di risposte complete alla terapia, cioÃ¨ alla completa scomparsa della malattia visibile con le indagini radiologiche.

EI SRL - P.IVA IT16017671005

Circa il 22% dei pazienti trattati con la combinazione ha infatti riportato una risposta completa che ha avuto una durata mediana di oltre 3 anni. Ã? la prima associazione di chemio-immunoterapia a evidenziare un tale miglioramento rispetto allo standard di cura basato su combinazioni a base di cisplatinoâ?•.

â??La semplificazione delle modalitÃ di somministrazione dellâ??immunoterapia ha una ricaduta immediata sui pazienti e sui caregiver â?? sottolinea Francesco De Lorenzo, presidente Favo (Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia) -. I principali vantaggi includono il minore impatto psicologico della cura, perchÃ© lâ??iniezione sottocutanea Ã¨ meno invasiva, e la riduzione dei tempi di attesa in ospedale con benefici sulla qualitÃ di vita. Inoltre, viene resa piÃ¹ agevole la somministrazione del trattamento per i pazienti con vene di difficile accesso. Vi sono vantaggi anche per il Servizio Sanitario Nazionale, perchÃ© viene alleggerito il carico di lavoro del personale, che puÃ² dedicare piÃ¹ tempo allâ??ascolto e al dialogo con i pazienti, con una ottimizzazione delle risorse nei day hospital oncologiciâ?•.

â??Siamo orgogliosi dellâ??approvazione della nuova formulazione sottocutanea di nivolumab da parte di Aifa e delle nuove indicazioni nei carcinomi del colon-retto e dellâ??urotelio â?? conclude Alessandro Bigagli, Senior Medical Head, Bristol Myers Squibb, Italia -. Il nostro obiettivo Ã¨ estendere lâ??efficacia dellâ??immuno-oncologia in diverse patologie tumorali per aumentare la sopravvivenza dei pazienti e migliorare la loro qualitÃ di vita. In questo contesto nasce la campagna â??PiÃ¹ tempo. Adessoâ??, unâ??iniziativa multicanale che promuove una riflessione condivisa sul valore del tempo nella cura e mira a raggiungere e a sensibilizzare ogni persona in Italia. Il simbolo della campagna Ã¨ una clessidra in cui il tempo scorre verso lâ??alto. Unâ??immagine potente, che porta con sÃ© una nuova prospettiva: oggi il tempo non Ã¨ piÃ¹ soltanto qualcosa che passa, ma un valore che puÃ² essere riconquistato grazie ai progressi della ricerca, alla prevenzione e allâ??impegno della comunitÃ medico-scientifica. Per Bristol Myers Squibb, restituire tempo significa offrire nuove possibilitÃ di vita. Siamo stati pionieri nella scoperta dellâ??immuno-oncologia, che viene utilizzata non solo nelle forme piÃ¹ avanzate di malattia metastatica ma anche negli stadi iniziali del tumore come terapia adiuvante, quando il sistema immunitario puÃ² essere potenzialmente piÃ¹ reattivo al trattamento. Le nuove approvazioni di Aifa testimoniano il nostro impegno in oncologiaâ?•.

default watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Maggio 4, 2026
Autore
redazione