



Cancro polmone, ok Ue a tislelizumab in neoadiuvante e adiuvante

Descrizione

(Adnkronos) La Commissione europea ha approvato tislelizumab in combinazione con chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da tislelizumab in monoterapia come trattamento adiuvante, per i pazienti adulti con tumore del polmone non a piccole cellule (NscLc) resecabile ad alto rischio di recidiva. Lo annuncia BeOne Medicines, azienda farmaceutica oncologica globale, in una nota. L'approvazione della Ce si basa sui risultati dello studio Rationale-315, di fase 3, la cui analisi finale predefinita dimostra che tislelizumab, in combinazione con chemioterapia a base di platino prima dell'intervento chirurgico e proseguita in monoterapia in seguito ha mostrato un beneficio statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza globale (Os) rispetto alla chemioterapia associata a placebo. I dati dello studio saranno presentati come late-breaking abstract alla IASLC 2025 World Conference on Lung Cancer (WCLC) ospitata dall'International Association for the Study of Lung Cancer a Barcellona (Spagna), dal 6 al 9 settembre 2025. "Offrire un beneficio statisticamente significativo in termini di sopravvivenza globale, endpoint fondamentale negli studi oncologici, insieme all'approvazione di tislelizumab da parte della Commissione europea nel NscLc resecabile perioperatorio, segna un momento cruciale per i pazienti e per i medici" afferma Mark Lanasa, Chief Medical Officer, Solid Tumors di BeOne. "Essendo il secondo inibitore di PD-1 a dimostrare un beneficio in termini di sopravvivenza globale in questo setting, tislelizumab è pronto a ridefinire il trattamento del tumore del polmone in Europa". Sulla base dei risultati dello studio Rationale-315 precedentemente riportati alla Plenaria virtuale del congresso della European Society for Medical Oncology (ESMO) a febbraio 2024 e pubblicati su 'The Lancet Respiratory Medicine' che mostrano come i 2 endpoint primari di sopravvivenza libera da eventi (Efs) e risposta patologica maggiore (MPR) sono stati raggiunti nelle analisi intermedie i risultati principali dell'analisi finale (su 453 pazienti; randomizzati 1:1) mostrano che: con un follow-up mediano dello studio di 38,5 mesi, il regime con tislelizumab ha mostrato un beneficio statisticamente significativo e clinicamente rilevante di sopravvivenza globale rispetto al braccio chemioterapia + placebo; il beneficio significativo di sopravvivenza libera da eventi precedentemente riportato con tislelizumab rispetto a chemioterapia + placebo è stato confermato in questa analisi e il miglioramento è risultato coerente sia con le valutazioni del comitato di revisione indipendente (IRC) che con quelle degli sperimentatori, rafforzando la coerenza e la robustezza dei risultati. Inoltre proseguire la nota sono stati osservati "benefici in termini di Os e Efs nei principali sottogruppi, indipendentemente dall'espressione di PD-L1, dallo stadio della malattia e dall'istologia". Come riportato nelle analisi ad

interim, "lo studio ha mostrato un miglioramento clinicamente rilevante e statisticamente significativo di Efs, Mpr e risposta patologica completa (pCR) rispetto a chemioterapia + placebo". Infine, il profilo di sicurezza Ã" risultato coerente con i componenti del trattamento e con le analisi ad interim. Non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza e gli eventi avversi correlati al trattamento (Trae) di grado 3 o 4 piÃ¹ comuni (â¥ 10%) in entrambi i bracci sono stati la riduzione della conta dei neutrofili e la riduzione della conta dei leucociti. "Nel 2024, in Italia, sono state stimate quasi 45mila nuove diagnosi di tumore del polmone â sottolinea Francesco Grossi, professore ordinario di Oncologia medica all'UniversitÃ degli Studi dell'Insubria di Varese â I pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule resecabile devono ancora affrontare tassi di recidiva allarmanti. I risultati dello studio Rationale-315 confermano che iniziare il trattamento con tislelizumab nella fase neoadiuvante e proseguirlo dopo l'intervento chirurgico Ã" un approccio efficace per migliorare i risultati di questi pazienti. Grazie all'approvazione della Commissione europea â conclude â potremo disporre di una nuova opzione terapeutica clinicamente validata nel setting perioperatorio. Ci auguriamo che il nuovo trattamento sia rimborsato quanto prima in Italia dall'Agenzia italiana del farmaco Aifa". Nel tumore del polmone â illustra l'azienda farmaceutica â tislelizumab Ã" giÃ approvato nell'Ue per quattro indicazioni: trattamento di prima linea dei pazienti con NsclC squamoso; trattamento di prima linea dei pazienti con NsclC non squamoso con elevata espressione di PD-L1; trattamento dei pazienti con NsclC localmente avanzato o metastatico dopo una precedente terapia a base di platino; e trattamento di prima linea del tumore del polmone a piccole cellule in stadio esteso (Es-SclC). Ã" inoltre approvato in Ue per le seguenti indicazioni: trattamento di prima linea dei pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/Gej); trattamento di prima linea del carcinoma squamocellulare esofageo (Escc) non resecabile; trattamento di seconda linea del Escc dopo precedente chemioterapia a base di platino e nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma nasofaringeo (Npc). âsalutewebinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. H24News

Tag

1. adnkronos
2. Ultimora

Data di creazione

Settembre 1, 2025

Autore

andreaperocchi_pdnrf3x8