



Aifa approva pembrolizumab anche per carcinomi di cervice, endometrio e urotelio

Descrizione

(Adnkronos) – Negli ultimi 10 anni in Italia i decessi per cancro sono diminuiti del 9%. Un risultato importante a cui hanno contribuito le campagne di prevenzione, l'adesione agli screening e l'innovazione terapeutica rappresentata anche dall'immunoncologia, che oggi fa segnare un ulteriore e importante cambio di paradigma. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) riferisce Msd in una nota ha approvato la rimborsabilità di pembrolizumab in 3 nuove indicazioni, che si aggiungono alle attuali 25. Cambia così la pratica clinica in 2 neoplasie ginecologiche: nel tumore della cervice uterina, dove il rischio di morte è stato ridotto del 43% nelle pazienti in stadio III-IVa secondo la classificazione Figo 2014, e nel carcinoma dell'endometrio, in cui il rischio di progressione della malattia è diminuito del 66%. Nel carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico il rischio di morte è stato ridotto del 49% e la sopravvivenza globale mediana è più che raddoppiata rispetto alla chemioterapia. Aifa, inoltre, ha riconosciuto l'importante requisito di innovatività terapeutica ai 2 nuovi regimi basati sull'immunoterapia con pembrolizumab nei tumori dell'endometrio e dell'urotelio. Alle novità nel trattamento delle 3 neoplasie è dedicato un incontro con la stampa oggi a Roma, promosso dall'azienda farmaceutica.

Nel 2024 in Italia sono state stimate quasi 2.400 nuove diagnosi di tumore della cervice uterina, riporta Msd. Nella quasi totalità dei casi questa neoplasia è causata dall'infezione da Papillomavirus umano (Hpv), che si trasmette soprattutto per via sessuale. Aifa ha approvato la rimborsabilità di pembrolizumab, in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia), nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in stadio III-IVa (secondo la classificazione Figo 2014) in pazienti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva. «Per la prima volta in 25 anni cambia la pratica clinica nel tumore della cervice uterina localmente avanzato ad alto rischio, in cui lo standard di cura finora è stato rappresentato dalla sola chemioradioterapia concomitante» afferma Domenica Lorusso, responsabile del centro di Ginecologia oncologica di Humanitas San Pio X e professore ordinario di Ostetricia e Ginecologia di Humanitas University. «La combinazione di pembrolizumab con la chemioradioterapia concomitante esclusiva aumenta, in modo statisticamente significativo e clinicamente rilevante, la sopravvivenza globale».

In particolare, nello studio Keynote-A18 pubblicato su *The Lancet* l'associazione ha ridotto il rischio di morte del 33% rispetto alla sola chemioradioterapia concomitante e il tasso di sopravvivenza globale a 36 mesi è risultato dell'82,6% per l'associazione rispetto al 74,8% della sola chemioradioterapia in tutta la popolazione. Inoltre, nel setting di pazienti in stadio III-IVa secondo la classificazione Figo 2014 l'associazione ha ridotto il rischio sia di progressione che di morte del 43% rispetto alla sola chemioradioterapia. Si tratta di un setting potenzialmente curativo, sottolinea Lorusso, che è Principal Investigator dello studio Keynote-A18. Per questo prospetta l'aggiunta dell'immunoterapia con pembrolizumab alla chemioradioterapia consentir di portare a una potenziale guarigione un maggior numero di pazienti. Con questo approccio è possibile sommare i benefici a lungo termine dell'immunoterapia con l'efficacia immediata della chemioradioterapia, che hanno già dimostrato in altre patologie un effetto di reciproco potenziamento quando somministrate insieme.

Passi avanti anche in un'altra neoplasia ginecologica, il tumore dell'endometrio che ha fatto registrare in Italia circa 8.650 nuove diagnosi nel 2024. Aifa continua la nota ha approvato la rimborsabilità di pembrolizumab, in associazione alla chemioterapia (carboplatino e paclitaxel), nel trattamento di prima linea di pazienti affette da carcinoma dell'endometrio primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMr) e che sono candidate a terapia sistemica. Nello studio Keynote-868, pembrolizumab più carboplatino e paclitaxel seguito da pembrolizumab in monoterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o di morte del 66% nelle pazienti con deficit di riparazione dei mismatch, rispetto a placebo con chemioterapia (carboplatino e paclitaxel) seguito dal solo placebo.

Il carcinoma dell'endometrio è uno dei tumori femminili più frequenti ed è l'unica, tra le neoplasie ginecologiche, con incidenza e mortalità in aumento. Rimarca Lorusso. Purtroppo, la sopravvivenza mediana per le pazienti con malattia ricorrente o avanzata non supera i 36 mesi. La caratterizzazione molecolare è cruciale e ha un impatto sulla scelta terapeutica. Circa il 30% delle pazienti presenta un tumore con deficit del mismatch repair, cioè un malfunzionamento del meccanismo di riparazione del Dna. L'aggiunta di pembrolizumab alla chemioterapia rappresenta una nuova opzione terapeutica di prima linea per le donne con carcinoma endometriale primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair, dimostrando un miglioramento davvero significativo della sopravvivenza libera da progressione. Si tratta di un risultato straordinario.

Dopo decenni prosegue Msd cambia anche il trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico, grazie all'approvazione da parte di Aifa della rimborsabilità di pembrolizumab in associazione a enfortumab vedotin, un anticorpo farmaco-coniugato. Nello studio Keynote-A39, pubblicato sul *New England Journal of Medicine*, la nuova associazione è stata confrontata con la chemioterapia a base di platino, considerata per decenni standard di cura, dimostrando un beneficio significativo e clinicamente rilevante sia in termini di sopravvivenza libera da progressione sia di sopravvivenza globale. A un successivo follow-up mediano di 29,1 mesi l'associazione ha continuato a dimostrare la sua efficacia, riducendo il rischio di morte del 49%, con un incremento della sopravvivenza globale mediana più che raddoppiato rispetto alla chemioterapia. La durata mediana della risposta è stata di 23,3 mesi per l'associazione e di 7 mesi per la chemioterapia.

Per quanto riguarda il tumore alla vescica, nel 2024 in Italia sono stati stimati circa 31mila nuovi casi, di cui oltre il 90% è costituito da carcinomi uroteliali. Fin dagli anni '80 gli schemi di chemioterapia

a base di platino hanno rappresentato lo standard di cura del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico – illustra Roberto Iacovelli, professore associato di Oncologia medica all’Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico universitario Agostino Gemelli Irccs di Roma – La nuova associazione, per la prima volta, ha migliorato la sopravvivenza e il controllo di malattia. Siamo di fronte a una vera rivoluzione della cura e a un’innovazione decisiva per i pazienti, sia per i risultati ottenuti sia per la natura dei trattamenti•.

Pembrolizumab – sottolinea lo specialista – aveva già dimostrato di essere efficace come terapia di seconda linea nel tumore uroteliale. In prima linea, l’associazione pembrolizumab più enfortumab vedotin – caratterizzata da una sinergia nel controllo della malattia a tutto vantaggio dei pazienti. La malattia viene così – contrastata su due fronti. Uno – costituito dal sistema immunitario che viene riattivato contro il tumore grazie a pembrolizumab, l’altro – la maggiore selettività nell’aggressione delle cellule malate, grazie all’anticorpo farmaco-coniugato, che costituisce una forma di chemioterapia più evoluta. In questo modo si ottiene un controllo più duraturo e profondo della neoplasia. La sopravvivenza globale mediana – più che raddoppiata – precisa l’esperto – e l’efficacia della terapia nel ridurre significativamente l’estensione della malattia – possibile in una percentuale rilevante dei pazienti, ovvero il 67% rispetto al 44% della chemioterapia. Poiché questi risultati hanno cambiato la storia naturale della malattia, cambierà anche la pratica clinica attuale superando il vecchio standard chemioterapico. Inoltre, la decisione di Aifa – in linea con le linee guida della Società europea di oncologia medica, che raccomandano tale associazione come trattamento di prima linea da preferire nei pazienti con tumore uroteliale avanzato•.

Commenta Nicoletta Luppi, presidente e amministratrice delegata Msd Italia: – L’immunoterapia di Msd con pembrolizumab ha segnato un salto quantico in oncologia, un reale cambiamento di paradigma che ha aperto strade un tempo inimmaginabili. Il triplice ampliamento di indicazione da parte di Aifa testimonia il continuo valore dell’immunoterapia nel trasformare la pratica clinica, offrendo nuove prospettive terapeutiche ai pazienti oncologici. Un risultato che nasce da una visione di lungo periodo e da un impegno costante e senza eguali nella ricerca, sostenuto da uno dei programmi di sviluppo clinico più ampi in oncologia: una pipeline diversificata che include oltre 25 meccanismi innovativi e più di 30 tipi di tumore. È questa fiducia nella scienza, insieme alla capacità di guardare lontano – conclude – a consentirci di immaginare un futuro nel quale continuare a offrire, a un numero sempre maggiore di persone, più tempo e più vita•.

•

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Febbraio 5, 2026

Autore

redazione

default watermark