



Cancro al seno avanzato, Aifa approva nuova terapia mirata

Descrizione

(Adnkronos) L'Agenzia italiana del farmaco ha approvato la rimborsabilità di capivasertib, una nuova terapia mirata. La molecola è indicata, in associazione a fulvestrant, in pazienti con tumore al seno localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (Hr+), negativo per Her2 (Her2-), con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN, che hanno sviluppato una recidiva o progressione di malattia durante o dopo un regime a base endocrina. La decisione di Aifa fa seguito all'approvazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali e si basa sui risultati dello studio di fase 3 CAPItello-291, pubblicati sul New England Journal of Medicine. Capivasertib, in combinazione con fulvestrant, informa una nota ha ridotto il rischio di progressione di malattia o di morte del 50% rispetto a fulvestrant. La sopravvivenza libera da progressione (Pfs) mediana è risultata più che raddoppiata (7,3 mesi rispetto a 3,1 mesi). La nuova terapia viene presentata oggi a Milano in una conferenza stampa promossa da AstraZeneca.

Con oltre 53mila nuovi casi l'anno, il tumore della mammella è il più diffuso nell'intera popolazione femminile italiana e il sottotipo Hr+ Her2- è il più frequente, afferma Valentina Guarneri, direttore della Uoc Oncologia 2 dell'Istituto oncologico Veneto e ordinario di Oncologia medica all'università di Padova. In fase avanzata, il tumore Hr+ Her2- è trattato in prima istanza con gli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6 (CDK4/6i) in associazione a un agente endocrino. La gestione dei pazienti con tumore in progressione a CDK4/6i rappresenta ad oggi un'importante sfida clinica, soprattutto a causa dei meccanismi di endocrino-resistenza. In questo scenario, i risultati emersi dallo studio CAPItello-291 sono estremamente interessanti e aprono nuove prospettive nella pratica clinica.

Nello studio sono stati arruolati 708 pazienti con tumore del seno Hr-positivo, Her2-negativo, il 70% dei quali aveva già ricevuto un precedente trattamento con CDK4/6i, riferisce Guarneri. Nei pazienti con tumore caratterizzato da alterazioni in PIK3CA, AKT1 o PTEN, l'aggiunta di capivasertib, un inibitore di AKT, a fulvestrant, una terapia ormonale, ha determinato un beneficio in termini di riduzione del rischio di progressione clinicamente rilevante. La combinazione di fulvestrant e capivasertib rappresenta pertanto un'opzione terapeutica importante per pazienti che possono ancora beneficiare di una terapia a base endocrina, consentendo di posticipare l'impiego della chemioterapia. Inoltre, il profilo di sicurezza di capivasertib risulta favorevole rispetto a quello di altri

inibitori della via di PI3K/AKT/mTOR•.

•Le mutazioni di PIK3CA, AKT1 e PTEN interessano circa la metà dei casi di tumore del seno avanzato Hr+/Her2- • spiega Nicola Fusco, direttore della Divisione di Anatomia patologica dell'Istituto europeo di oncologia e professore associato di Anatomia patologica presso il Dipartimento di Oncologia ed Emato-oncologia dell'università di Milano • Si tratta comunemente di mutazioni driver, già rilevabili a livello del tumore primitivo. Queste alterazioni rappresentano un noto meccanismo di endocrino-resistenza e la loro presenza correla di solito con esiti clinici peggiori, il che evidenzia la necessità di trattamenti personalizzati. Le pazienti che presentano queste alterazioni possono trarre beneficio dalla combinazione capivasertib-fulvestrant, ed • quindi fondamentale che i clinici eseguano sempre il test per la ricerca dei biomarcatori. Una collaborazione efficace e tempestiva tra oncologi e patologi • oggi imprescindibile per sviluppare strategie di trattamento personalizzate•.

•Da anni ci occupiamo dei bisogni e della qualità di vita delle pazienti che convivono con la malattia in fase metastatica. Grazie ai progressi della ricerca, la loro sopravvivenza di anno in anno • sempre in crescita • sottolinea Rosanna D'Antona, presidente di Europa Donna Italia • Negli ultimi anni abbiamo assistito a un ampliamento delle possibilità terapeutiche a disposizione dei clinici e dei pazienti: oggi vi sono possibilità concrete di ottimizzare la gestione della malattia anche in fase avanzata. E• per• fondamentale garantire un accesso tempestivo alle nuove cure, come abbiamo ribadito con forza in occasione del 13 ottobre, Giornata nazionale del tumore al seno metastatico. Accogliamo quindi con soddisfazione il fatto che l'Italia sia oggi il secondo Paese in Europa a rendere disponibile questa importante nuova terapia•.

•La ricerca • uno dei pilastri fondamentali di AstraZeneca e l'oncologia rappresenta una delle aree in cui siamo maggiormente impegnati • dichiara Paola Maria Morosini, Medical Affairs Head Oncology di AstraZeneca in Italia • La notizia di oggi conferma il nostro lavoro continuo per migliorare in maniera concreta la prognosi dei pazienti, con un approccio basato su evidenze solide e sulla volontà di offrire opzioni realmente innovative. L'approvazione di Aifa alla rimborsabilità di capivasertib in associazione a fulvestrant per il tumore al seno avanzato • un traguardo di cui siamo molto orgogliosi e che rappresenta un passo significativo per migliaia di pazienti che necessitano di terapie sempre più mirate ed efficaci•.

•

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Dicembre 2, 2025

Autore

redazione

default watermark