



Cancro al seno iniziale, ribociclib riduce del 20% il rischio di morte a 6 anni

Descrizione

(Adnkronos) • Ribociclib, inibitore di CDK4/6, in associazione alla terapia endocrina (Et), a 6 anni, ha ridotto il rischio di morte di circa il 20% (19,1%) rispetto alla sola terapia endocrina nella più ampia popolazione di pazienti con tumore della mammella con recettori ormonali positivi e senza espressione della proteina Her2 (Hr+/Her2-) in fase iniziale, in stadio II e III, ad alto rischio di recidiva. In questa popolazione erano compresi i pazienti con malattia linfonodo-negativa ad alto rischio e tutti i pazienti con coinvolgimento linfonodale. I risultati dello studio di fase 3 •Natalee• sono stati presentati al Congresso 2026 della European Society for Medical Oncology (Esmo) in corso a Madrid. Al momento dell'analisi, i pazienti non ricevevano più l'inibitore di CDK4/6 da un periodo mediano di tre anni, pari a 38 mesi, e avevano superato la durata di cinque anni della terapia endocrina prevista dal protocollo. Il beneficio assoluto • riporta la nota • in termini di sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDFS) • aumentato dal 4,1% a cinque anni al 5,3% a sei anni, rafforzando l'evidenza del valore a lungo termine dell'associazione tra l'inibitore di CDK4/6 e la terapia endocrina. Anche il beneficio in termini di sopravvivenza globale ha continuato ad aumentare nel tempo, con una differenza assoluta passata dal 1,2% a cinque anni al 2,1% a sei anni •.

• proprio in occasioni come il congresso Esmo che vediamo come l'innovazione possa cambiare concretamente la storia naturale di una malattia. I risultati a sei anni dello studio Natalee dimostrano un beneficio clinicamente significativo in termini di sopravvivenza globale con questa molecola in associazione alla terapia endocrina. Si tratta di evidenze particolarmente rilevanti perché ottenute nella più ampia popolazione di pazienti ad alto rischio studiata fino a oggi in questo setting, compresi i pazienti con malattia linfonodo-negativa ad alto rischio. Se pienamente valorizzata, questa innovazione potrebbe offrire ogni anno a oltre 10.000 pazienti in Italia una nuova opportunità di ridurre il rischio di recidiva e guardare al futuro con maggiore fiducia •, dichiara Giuseppe Curigliano, ordinario di Oncologia medica all'università di Milano e direttore della Divisione Sviluppo di nuovi farmaci per terapie innovative all'Istituto europeo di oncologia, presidente eletto della European Society for Medical Oncology (Esmo).

Ribociclib • l'unico inibitore di CDK4/6 ad aver dimostrato un beneficio statisticamente significativo in termini di sopravvivenza globale in tre studi randomizzati e controllati, Monaleesa-2, Monaleesa-3 e

Monaleesa-7, nel tumore della mammella metastatico e un beneficio clinicamente significativo in termini di sopravvivenza globale nella più¹ ampia popolazione di pazienti con tumore della mammella in fase iniziale ad alto rischio di recidiva, compresi i pazienti con malattia linfonodo-negativa.

È particolarmente significativo osservare come il beneficio di questa molecola in termini di sopravvivenza globale, già dimostrato nella malattia avanzata, trovi oggi riscontro anche nella fase precoce. I dati a sei anni dello studio *Natalee* indicano che aggiungere questo inibitore di CDK4/6 alla terapia endocrina adiuvante può fare una differenza concreta per il futuro delle pazienti, con un vantaggio che continua a crescere anche anni dopo la conclusione del trattamento. È inoltre incoraggiante che il beneficio risulti coerente in un ampio spettro di pazienti ad alto rischio, con e senza coinvolgimento linfonodale. Il profilo di tollerabilità è gestibile, con eventi avversi prevalentemente di tipo laboratoristico e asintomatici: un aspetto importante per sostenere l'aderenza e la continuità terapeutica, spiega Michelino De Laurentiis, direttore del Dipartimento di Oncologia senologica e toraco-polmonare, Istituto nazionale Tumori Irccs Fondazione G. Pascale di Napoli.

In Italia è informata una nota dell'azienda: l'inibitore di Cdk4/6 di Novartis è rimborsato in associazione alla terapia endocrina adiuvante per il trattamento di pazienti con tumore della mammella Hr+/Her2 in fase iniziale con coinvolgimento linfonodale e ad alto rischio di recidiva.

Da oltre 35 anni Novartis è impegnata nella ricerca per reimmaginare la cura del tumore al seno, con l'obiettivo di offrire a un numero sempre maggiore di pazienti la possibilità concreta di un futuro libero dalla malattia. I risultati a sei anni dello studio *Natalee* rappresentano un ulteriore passo in questa direzione: il beneficio clinicamente significativo in termini di sopravvivenza globale osservato nell'ampia popolazione di pazienti ad alto rischio evidenzia il vantaggio di poter intervenire precocemente e di tradurre l'innovazione scientifica in prospettive di lungo periodo per le pazienti, afferma Marco Rago, Medical Head Oncology di Novartis Italia.

È

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 23, 2026

Autore

redazione