

Cancro polmone a piccole cellule, nuovi dati positivi su immunoterapia serplulimab

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Henlius Biotech Inc. e Accord Healthcare UK hanno annunciato i risultati dello studio Astride, uno studio di collegamento randomizzato in aperto e di natura descrittiva, condotto negli Stati Uniti su pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (Es-Sclc). Lo studio â?? informa una nota â?? Ã¨ stato disegnato per valutare lâ??efficacia e la sicurezza di serplulimab (un anticorpo monoclonale anti-PD-1) rispetto allo standard di cura di riferimento, atezolizumab, nella popolazione americana. I risultati sono stati presentati in occasione del congresso Esmo, tenutosi dal 23 al 27 ottobre 2026 a Madrid.

â??Il carcinoma polmonare a piccole cellule Ã¨ un tumore maligno caratterizzato da unâ??elevata aggressivitÃ â?? sottolinea Silvia Novello, direttore della Scdu Oncologia medica dellâ??Aou San Luigi Gonzaga e ordinario di Oncologia medica dellâ??UniversitÃ di Torino -. Rappresenta circa il 15% dei casi di tumore al polmone in Italia e ogni anno se ne diagnosticano piÃ¹ di 6.000. Si calcola che fino al 70-80% dei pazienti, al momento della diagnosi, ha giÃ una neoplasia in stadio esteso con metastasi a distanza e spesso a livello cerebrale, epatico, surrenalico e osseo. La strategia terapeutica piÃ¹ efficace deve pertanto prevedere trattamenti sistemiciâ?•.

Lo studio Astride â?? si legge â?? Ã¨ stato condotto in risposta a una richiesta della Fda di dati aggiuntivi su serplulimab in una popolazione piÃ¹ rappresentativa della pratica clinica occidentale nel trattamento del carcinoma a piccole cellule in stadio avanzato (Es-Sclc), in confronto a un trattamento di riferimento. Lo studio Ã¨ stato disegnato per supportare la valutazione dei risultati dello studio clinico di fase 3 Astrum-005. Nella popolazione complessiva dello studio, la sopravvivenza globale (Os) mediana Ã¨ stata di 12,39 mesi con serplulimab (n=101) e di 10,15 mesi con atezolizumab (n=100), con una differenza numerica di 2,24 mesi. La sopravvivenza mediana libera da progressione (Pfs), valutata da un comitato di revisione indipendente â?? dettaglia la nota â?? Ã¨ risultata di 5,36 mesi con serplulimab rispetto a 4,93 mesi con atezolizumab. I tassi di risposta oggettiva (Orr) sono stati rispettivamente del 65,7% e del 67,0%. La durata mediana della risposta Ã¨ stata di 4,21 mesi con serplulimab e di 4,04 mesi con atezolizumab.

Nel sottogruppo di pazienti che non avevano ricevuto chemioterapia prima della randomizzazione e che avevano iniziato contemporaneamente lâ??immunoterapia e la chemioterapia â?? riporta la nota â?? la sopravvivenza globale (Os) mediana Ã¨ risultata di 13,37 mesi con serplulimab (n=82) e 10,85 mesi con atezolizumab (n=76), con una differenza numerica di 2,52 mesi. Il profilo di tollerabilitÃ Ã¨ stato valutato in 99 pazienti trattati con serplulimab piÃ¹ chemioterapia rispetto a 100 pazienti trattati con atezolizumab piÃ¹ chemioterapia. Sono stati segnalati eventi avversi emergenti dal trattamento (Teae) di grado 3 o superiore rispettivamente nel 73,7% e nel 73,0% dei pazienti. Teae gravi si sono osservati nel 9,1% rispetto al 7,0%, mentre Teae di grado 5, esclusi i decessi attribuibili alla progressione di malattia o alla progressione della neoplasia maligna, si sono verificati, rispettivamente, nel 9,1% rispetto allâ??8,0% dei pazienti. Non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza.

â??I dati di Astride, presentati a Madrid, sono molto interessanti â?? aggiunge Francesco Grossi, direttore Uo Oncologia medica Irccs Azienda ospedaliera metropolitana, Genova-. Lâ??endpoint primario era rappresentato dalla sopravvivenza globale e i risultati sono coerenti con quelli emersi dal precedente studio di fase 3 Astrum-005. In particolare, il tasso di sopravvivenza a due anni ammonta al 32,2% ed Ã¨ identico in entrambi gli studi. Viene cosÃ¬ fornita una nuova ed importante valutazione clinica di serplulimab in una amplia popolazione di pazienti. Ã? confermato il beneficio che puÃ² garantire la terapia come prima linea di trattamento per un tumore polmonare insidioso, a progressione rapida che mette a rischio la vita del pazienteâ?•

default watermark

â??Le persone che convivono con tumori aggressivi come il microcitoma polmonare hanno ancora bisogno di nuove risposte, e la ricerca clinica Ã¨ la strada per trovarle â?? dichiara Nicola Mazzanti, Amministratore Delegato di Accord Healthcare Italia -. Lo studio Astride fornisce le evidenze scientifiche che consentono di ampliare quelle cliniche disponibili a beneficio dei pazienti che si trovano ad affrontare questa patologia. I suoi risultati rappresentano un contributo scientifico importante in questa direzione e rafforzano il nostro impegno piÃ¹ ampio: migliorare concretamente la vita delle persone colpite dal cancroâ?•.

Trattandosi di uno studio descrittivo â?? conclude la nota â?? â??Astride non Ã¨ stato progettato per dimostrare la non inferioritÃ nÃ© aveva la potenza statistica necessaria per dimostrare la superioritÃ . Gli intervalli di confidenza per i rapporti di rischio relativi alla sopravvivenza globale (Os) includevano il valore 1, il che significa che i risultati non hanno evidenziato una differenza tra i gruppi di trattamento. Lo studio ha utilizzato una dose fissa di 300 mg di serplulimab, mentre la dose indicata nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (Rcp) approvato in Europa e quindi anche in Italia Ã¨ basata sul peso corporeo, pari a 4,5 mg/kg ogni tre settimane. A seguito di una modifica del protocollo, 43 pazienti hanno ricevuto un ciclo di chemioterapia prima della randomizzazione, rispecchiando i modelli terapeutici reali osservati negli Stati Uniti. Date le differenze nelle popolazioni di studio e nel disegno, gli studi Astride, Astrum-005 e IMpower133 non dovrebbero essere confrontati direttamenteâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Novembre 2, 2026
Autore
redazione

default watermark