



Leucemia linfatica cronica, disponibile in Italia nuovo farmaco

Descrizione

(Adnkronos) L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di pirtobrutinib per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (Llc) recidivante o refrattaria. La decisione, pubblicata nella Gazzetta ufficiale il 26 marzo 2026, rende il farmaco disponibile per i pazienti che sono stati precedentemente trattati con un inibitore covalente della tirosina chinasi di Bruton (Btk). Lo annuncia Lilly, in una nota, evidenziando che la Llc è un tumore ematologico caratterizzato da un accumulo di linfociti B nel sangue venoso periferico e negli organi linfoidi. Nelle fasi iniziali, la malattia si sviluppa come proliferazione di cellule clonali, cioè di copie identiche dei linfociti patologici interessati, a cui segue il coinvolgimento delle strutture linfatiche linfonodi e milza che aumentano di dimensione.

In Occidente, la Llc è la forma di leucemia più frequente negli adulti e l'incidenza è stimata in 5 casi ogni 100mila persone. In Italia si stimano circa 3mila nuovi casi all'anno. La malattia è tipica dell'età avanzata, con il 40% delle diagnosi effettuate oltre i 75 anni e solo il 15% entro i 50 anni. L'età media alla diagnosi è di circa 70 anni, con una leggera prevalenza degli uomini rispetto alle donne. Nonostante i progressi terapeutici, molti pazienti con Llc vanno incontro a multiple recidive o diventano resistenti al trattamento. Pirtobrutinib rappresenta un'innovazione terapeutica significativa, in quanto agisce come inibitore di Btk non covalente ed è capace di legarsi alla proteina target in modo differente rispetto agli inibitori covalenti di prima e seconda generazione.

L'approvazione della rimborsabilità di pirtobrutinib rappresenta un cambio di paradigma per i pazienti con Llc che hanno già esaurito le opzioni terapeutiche standard con inibitori di Btk covalenti commenta Paolo Ghia, professore ordinario di Oncologia Medica presso l'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano. Grazie al suo meccanismo d'azione unico e reversibile, pirtobrutinib è in grado di superare le resistenze molecolari che si sviluppano durante i trattamenti precedenti, offrendo una nuova e concreta opportunità di controllo della malattia con un profilo di sicurezza molto gestibile.

I risultati dello studio clinico di fase 1/2 Bruin, pubblicati su *New England Journal of Medicine* nel 2023 riferisce la nota hanno dimostrato l'efficacia del farmaco in una popolazione di pazienti fortemente pretrattata, mostrando risposte cliniche durature anche in casi di prognosi sfavorevole. Lo studio di fase 3 CII-Bruin 321 ha poi messo a confronto pirtobrutinib con il trattamento standard di riferimento nello stesso setting, dimostrando la sua superiorità di efficacia. I dati clinici dimostrano che pirtobrutinib garantisce un'efficacia significativa in pazienti con LLC recidivante o refrattaria, colmando un importante vuoto terapeutico sottolinea Pier Luigi Zinzani, professore ordinario di Ematologia, direttore dell'Istituto di ematologia Seragnoli dell'Università di Bologna. Disporre finalmente di questa opzione rimborsata in Italia ci permette di gestire con maggiore flessibilità e precisione il percorso di cura, assicurando ai pazienti una qualità di vita migliore e una risposta prolungata nel tempo, anche dopo il fallimento delle terapie target oggi disponibili.

Per le persone che convivono con la leucemia linfatica cronica, soprattutto nelle fasi avanzate di malattia, qualità della vita ed efficacia terapeutica devono procedere di pari passo. L'innovazione ha valore quando concretamente risponde ai bisogni dei pazienti evidenzia Davide Petruzzelli, presidente dell'associazione pazienti La Lampada di Aladino Ets -La disponibilità di nuove soluzioni terapeutiche rappresenta un passo importante in questa direzione: non solo amplia le possibilità di cura, ma lo fa mantenendo al centro la persona e il suo benessere complessivo.

Dal 2023, pirtobrutinib è rimborsato in Italia nel trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario precedentemente trattati con un inibitore della Btk. A cui si aggiunge ora l'indicazione nella LLC. Siamo orgogliosi di poter rendere disponibile pirtobrutinib anche per questa popolazione di pazienti ematologici conclude afferma Elias Khalil, presidente e amministratore delegato Italy Hub di Lilly. Questa nuova approvazione riflette il nostro costante impegno nell'innovazione oncologica e nella ricerca di soluzioni che possano realmente fare la differenza per le persone affette da tumori rari o complessi.

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Maggio 7, 2026

Autore

redazione