Leucemia mieloide cronica, asciminib conferma efficacia e sicurezza a 3 anni

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Novartis ha annunciato oggi i dati positivi a 3 anni dello studio registrativo di fase 3 Asc4first, presentati al Congresso annuale 2026 dellâ??American Society of Clinical Oncology (Asco), nella leucemia mieloide cronica. Questi risultati forniscono evidenze a lungo termine che mostrano come asciminib garantisca risposte molecolari progressivamente superiori alla settimana 144 rispetto agli inibitori della tirosin-chinasi (Tki) giÃ consolidati, rafforzando la fiducia nella durata della risposta al trattamento. Asc4first ha confrontato il tasso di Mmr del trattamento oggetto dello studio con i Tki standard di cura (SoC) selezionati dallo sperimentatore (imatinib e Tki di seconda generazione [2G]), in pazienti adulti con leucemia mieloide cronica in fase cronica con cromosoma Philadelphia positivo (Lmc-Cp Ph+) di nuova diagnosi. I dati a lungo termine hanno mostrato una differenza progressivamente maggiore nei tassi di MMR a favore del trattamento in studio rispetto ai Tki SoC, sia imatinib che i 2G-Tki.

I dati a 144 settimane â?? informa una nota â?? evidenziano tassi di risposta molecolare maggiore piÃ¹ elevati rispetto agli inibitori tirosin chinasici standard di cura, con un vantaggio che aumenta nel temppo. In particolare, quasi il 24% di pazienti in piÃ¹ ha raggiunto la risposta molecolare maggiore rispetto a tutti i Tki SoC e oltre il 32% rispetto al solo imatinib, mentre il vantaggio rispetto ai 2G-TKI Ã¨ stato pari al 15,2%1. â??Nel trattamento della leucemia mieloide cronica, le prime fasi della terapia â?? dichiara Massimo Breccia, associato di Ematologia presso lâ??UniversitÃ Sapienza di Roma â?? sono determinanti per lâ??evoluzione della malattia. Ottenere risposte molecolari rapide e profonde fin dallâ??inizio Ã¨ fondamentale per ridurre il rischio di progressione e migliorare gli esiti nel lungo periodo. Tuttavia, una quota rilevante di pazienti non raggiunge ancora risultati ottimali nelle fasi precoci, con possibili implicazioni sul controllo della malattia. Per questo Ã¨ sempre piÃ¹ importante disporre di opzioni terapeutiche altamente efficaci giÃ in prima lineaâ?•.

Accanto allâ??efficacia, emerge il tema della tollerabilitÃ , elemento chiave per garantire continuitÃ terapeutica e massimizzare i benefici del trattamento nel tempo. I dati hanno mostrato, a 144 settimane, un profilo di sicurezza coerente con il follow-up a 4 anni dello studio di fase 3 Ascembl, senza evidenziare problematiche legate alla sicurezza. Rispetto ad imatinib ed ai 2G-TKI, lo studio ha anche mostrato un numero inferiore di eventi avversi (AEs) di grado â?¥3, con conseguente minor necessitÃ di ridurre il dosaggio ed un tasso inferiore del 50% nelle interruzioni del trattamento.

â??Per molti pazienti, convivere con la Lmc significa seguire una terapia per anni, e questo rende centrale lâ??equilibrio tra efficacia e tollerabilitÃ â?? afferma Raffaele Palmieri, ricercatore Ematologia dipartimento di Bio Medicina e prevenzione UniversitÃ degli Studi di Roma Tor Vergata -. Gestire una malattia cronica implica bilanciare controllo della patologia e impatto del trattamento sulla vita quotidiana: gli effetti collaterali possono ostacolare la continuitÃ terapeutica e lâ??aderenza. Permane dunque il bisogno clinico di terapie efficaci e ben tollerate nel lungo termine, che permettano risposte profonde con la prospettiva di una remissione libera da trattamentoâ?•.

â??Con oltre 25 anni di esperienza nella Lmc,abbiamo contribuito a trasformare questa patologia in una condizione cronica â?? afferma Paola Coco, Chief Scientific Officer & Medical Affairs Head di Novartis Italia -. Oggi lâ??aspettativa di vita dei pazienti Ã¨ paragonabile a quella della popolazione generale. Il progresso scientifico continua ad aprire nuove possibilitÃ , non solo in termini di efficacia e di qualitÃ di vita nel lungo periodo, ma anche verso la prospettiva, come obiettivo della ricerca, di un futuro libero da trattamento. Per questo, la collaborazione con la comunitÃ scientifica e le istituzioni rimane centrale per garantire che lâ??innovazione si traduca in opportunitÃ concrete di cura accessibileâ?•.

default watermark

In Italia, dal 2023 il farmaco oggetto dello studio rappresenta uno standard di cura per i pazienti precedentemente trattati con due o piÃ¹ Tki. Lâ??impiego nelle linee precoci non Ã¨ al momento ancora rimborsato. Asc4first â?? dettaglia la nota â?? Ã¨ uno studio di fase 3, testa a testa, multicentrico, in aperto e randomizzato, che confronta asciminib orale 80 mg una volta al giorno rispetto ai Tki di prima o seconda generazione selezionati dagli sperimentatori (imatinib, nilotinib, dasatinib o bosutinib) in 405 pazienti adulti con Ph+ Cml-Cp di nuova diagnosi. Lo studio ha raggiunto entrambi gli endpoint primari, con asciminib che ha dimostrato tassi di Mmr superiori alla settimana 48 rispetto ai Tki standard di cura selezionati dagli sperimentatori (67,7% vs. 49,0%) e al solo imatinib (69,3% vs. 40,2%), nonchÃ© lâ??endpoint secondario, non potenziato statisticamente, per lo strato dei Tki di seconda generazione (66% vs. 57,8%). Lo studio Ã¨ tuttora in corso, con ulteriori analisi di efficacia e sicurezza pianificate. Asciminib â?? conclude la nota â?? Ã¨ il primo trattamento per la Lmc che agisce mirando specificamente alla tasca miristoilica di Abl (definito come inibitore Stamp).

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Giugno 3, 2026
Autore

redazione

default watermark