



Linfoma diffuso a grandi cellule B, in Italia combinazione glofitamab e chemio

Descrizione

(Adnkronos) - Nonostante i progressi compiuti negli ultimi anni nel trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), fino a 4 pazienti su 10 vanno incontro a recidiva o sviluppano una patologia refrattaria dopo la prima linea di trattamento, trovandosi ad affrontare un percorso di cura spesso complesso e con opzioni terapeutiche ancora limitate. Per rispondere a questa sfida - informa Roche in una nota - oggi disponibile anche in Italia la prima combinazione dell'anticorpo bispecifico Cd20xCd3 glofitamab con gemcitabina e oxaliplatino (GemOx), una nuova opzione terapeutica a durata fissa per i pazienti con DLBCL recidivato/refrattario dalla seconda linea di trattamento.

Il linfoma diffuso a grandi cellule B è la forma più comune di linfoma non Hodgkin ed è una malattia aggressiva, che nel 40% dei casi non risponde alla prima linea di trattamento, spiega Carmelo Carlo-Stella, professore ordinario di Ematologia, direttore della Scuola di specializzazione in Ematologia presso Humanitas University di Milano e direttore della divisione di Ematologia dell'Irccs Humanitas Research Hospital di Milano. La tempistica con cui si registra la ricaduta rappresenta un elemento chiave nella scelta delle opzioni in seconda linea. Una recidiva entro i 12 mesi orienta generalmente verso la terapia Car-T, mentre una ricaduta oltre i 12 mesi può indirizzare verso il trapianto autologo di cellule staminali. Entrambe le opzioni sono riservate per i pazienti eleggibili o per i quali sia ritenuto appropriato procedere con questi trattamenti. Sussiste, quindi, un importante bisogno clinico insoddisfatto per quei pazienti che non possano beneficiare di queste opzioni. Poter disporre di nuove possibilità di trattamento per questo profilo di pazienti in seconda linea significa intervenire in una fase cruciale del percorso clinico del paziente, offrendo una preziosa opportunità di controllo della malattia.

Lo studio internazionale di fase 3 Starglo si inserisce proprio in questo scenario, confrontando la combinazione glofitamab + GemOx con R-GemOx (il trattamento standard) nei pazienti con DLBCL recidivato o refrattario. A 3 anni di osservazione, con il trattamento con glofitamab associato a GemOx si osserva un vantaggio significativo nei pazienti recidivati o refrattari. In particolare, si registra una sopravvivenza globale mediana praticamente raddoppiata con la combinazione glofitamab + GemOx a durata fissa (25,5 mesi) rispetto al trattamento di controllo (12,5 mesi). Anche sul fronte della sopravvivenza libera da progressione si osserva una mediana di 14,4 mesi dopo trattamento con la nuova associazione rispetto a 3,3 mesi dopo terapia con R-GemOx.

Ancor più interessanti sono i risultati sui pazienti trattati in seconda linea: più di uno su 2 è vivo dopo 3 anni nel braccio trattato con glofitamab + GemOx. In questa popolazione appare particolarmente interessante anche il dato relativo alla sopravvivenza mediana libera da progressione, pari a 20,4 mesi per il braccio glofitamab + GemOx rispetto a 5,5 mesi del braccio R-Gemox. I dati riportano inoltre un andamento favorevole anche nei sottogruppi di età: nei pazienti con meno di 65 anni, la sopravvivenza globale mediana è stata di 27 mesi con glofitamab + GemOx rispetto a 9 mesi con R-GemOx; nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, è stata di 25 mesi rispetto a 13,8 mesi; nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni, è stata di 33 mesi rispetto a 8,3 mesi.

I risultati dello studio internazionale di fase 3 Starglo rappresentano un importante avanzamento nel trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario, commenta Paolo Corradini, professore ordinario di Ematologia presso l'Università degli Studi di Milano e direttore della divisione di Ematologia della Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano. La combinazione di Glofitamab e GemOx ha dimostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza globale e della sopravvivenza libera da progressione rispetto allo standard di cura, con un beneficio particolarmente evidente nei pazienti trattati in seconda linea. Inoltre, precisa, l'efficacia osservata anche nella popolazione anziana, insieme a un profilo di sicurezza gestibile, rende questa combinazione un'opzione terapeutica di grande interesse nella pratica clinica. La disponibilità di una terapia off-the-shelf, a durata fissa, amplia le possibilità di trattamento per quei pazienti che non sono eleggibili o non possono essere sottoposti a trapianto autologo o a terapia Car-T, contribuendo a rispondere a un bisogno clinico ancora oggi rilevante e offrendo una nuova opzione con un potenziale curativo anche in seconda linea.

Il trattamento glofitamab+GemOx, infatti, ha una durata fissa, ovvero prevede un numero definito di cicli (di solito 12, pari a circa 8 mesi), per pazienti con recidiva entro 12 mesi per i quali non si intenda procedere a Car-T, e per pazienti con recidiva oltre i 12 mesi per i quali non si intenda procedere a trapianto autologo. Si tratta, inoltre, di una terapia off-the-shelf, ovvero immediatamente disponibile senza richiedere i tempi di preparazione e manipolazione cellulare tipici di altre strategie terapeutiche, e quindi somministrabile in modo tempestivo e potenzialmente anche in ambito ambulatoriale.

Quando parliamo di innovazione terapeutica, oggi non possiamo limitarci alla sola efficacia clinica: dobbiamo considerarne anche l'impatto sulla sostenibilità del Sistema sanitario, sempre più sotto pressione per la crescente richiesta di servizi e per la limitatezza delle risorse pubbliche, osserva Vito Ladisa, direttore della Struttura complessa di Farmacia ospedaliera della Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano. Una combinazione come quella di glofitamab e chemioterapia, utilizzata in seconda linea, a durata fissa e pronta all'uso, con un rapporto costo-efficacia altamente sostenibile, può rappresentare un elemento di valore, perché consente una maggiore programmabilità del trattamento e un utilizzo più appropriato delle risorse. Può inoltre contribuire a ridurre o contenere i costi associati a un controllo meno efficace della malattia, con la conseguente necessità di accedere a linee di trattamento successive o di gestire complicanze, ricoveri e altre cure potenzialmente evitabili. Puntare alla sostenibilità non significa limitare l'accesso all'innovazione, ma renderla governabile e concretamente disponibile per i pazienti che ne possono beneficiare.

La disponibilità di nuove opzioni terapeutiche nel Dlbcl recidivato o refrattario assume un valore che non è solo clinico, ma riguarda anche la possibilità di migliorare costantemente i percorsi di diagnosi e cura. Un aspetto particolarmente rilevante anche dal punto di vista dei pazienti e delle Associazioni che li rappresentano. «Ricevere una diagnosi di linfoma o affrontare una recidiva significa vedere la propria vita e quella dei propri cari improvvisamente sospesa, tra la paura del futuro e il bisogno di risposte il più possibile rapide ed efficaci» sottolinea Davide Petruzzelli, presidente La Lampada di Aladino Ets «Per chi convive con una patologia aggressiva come il Dlbcl, l'innovazione scientifica rappresenta prima di tutto una possibilità concreta di speranza. Disporre di terapie pronte all'uso e a durata fissa significa offrire nuove opportunità a chi ha opzioni limitate, ma anche alleggerire il carico emotivo e organizzativo che grava sulle famiglie. Come associazione di pazienti ribadiamo l'importanza di combinare innovazione, prossimità delle cure e tutela della qualità di vita, attraverso un dialogo costante tra istituzioni, imprese, comunità scientifica e pazienti».

«Sono i bisogni clinici ancora insoddisfatti a guidare il nostro impegno ventennale nello sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative per i pazienti affetti da malattie ematologiche maligne e non, come nel caso della forma recidivata o refrattaria del Dlbcl» aggiunge Anna Maria Porrini, direttore Medico di Roche Italia «I pazienti con questa grave tipologia di linfoma possono andare incontro al fallimento del controllo della malattia con la prima linea di terapia, hanno delle ricadute e possono non essere eleggibili a trapianto. Oggi, le possibilità di trattamento per questa popolazione di pazienti si ampliano grazie a un'innovazione terapeutica aggiuntiva con effetti sugli esiti clinici dei pazienti, immediatamente disponibile, pronta all'uso e a durata fissa. Il nostro impegno non si ferma qui: continueremo a investire nella nostra pipeline in onco-ematologia per trasformare l'innovazione in valore concreto per i pazienti, i loro caregiver, i clinici e il Servizio sanitario nazionale».

L'indicazione di glofitamab+GemOx rimborsata in Italia» conclude la nota» fa riferimento a pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario che non sono idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (Asct).

»

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 15, 2026

Autore

redazione