



Melanoma, vaccino terapeutico riduce del 42% rischio recidiva

Descrizione

(Adnkronos) Per la prima volta un vaccino terapeutico a mRNA ha dimostrato di essere efficace contro il cancro. Lo studio di fase 3 INTERpath-001 ha coinvolto 1.137 pazienti con melanoma ad alto rischio, operati radicalmente: l'aggiunta del vaccino personalizzato a mRNA intismeran autogene all'immunoterapia con pembrolizumab, a due anni, ha ridotto il rischio di recidiva del 42% e il rischio di metastasi a distanza del 38% rispetto a pembrolizumab in monoterapia. Lo studio sulla nuova terapia adiuvante, cioè successiva alla chirurgia, è presentato in sessione plenaria oggi al congresso della Società europea di oncologia medica (Esmo), in corso a Madrid. Per la prima volta una terapia neoantigenica individualizzata ha dimostrato benefici in uno studio di fase 3 afferma Michele Del Vecchio, responsabile della Oncologia medica melanomi, Fondazione Irccs Istituto nazionale tumori di Milano, che è il centro che ha coinvolto il maggior numero di pazienti al mondo nello studio. INTERpath-001 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, progettato per valutare l'efficacia e la sicurezza di intismeran autogene in combinazione con pembrolizumab in pazienti con melanoma in stadio IIB-IV asportato chirurgicamente. Sono stati coinvolti pazienti ad alto rischio di recidiva a causa di determinate caratteristiche istopatologiche dei melanoma primari, o con coinvolgimento linfonodale regionale o con singole metastasi a distanza, che non hanno ricevuto nessuna precedente terapia e operati in maniera radicale.

Per questi pazienti, oggi una delle terapie standard è l'immunoterapia con anticorpo monoclonale pembrolizumab, che toglie uno dei freni più importanti che bloccano il sistema immunitario, così sostanzialmente dimezzando il rischio di ripresa della malattia. INTERpath-001 è il primo e unico studio di fase 3 che ha dimostrato che, grazie alla combinazione del vaccino terapeutico a mRNA con immunoterapia, è possibile ottenere risultati superiori rispetto alla terapia standard con il solo anticorpo monoclonale.

Il razionale di INTERpath-001 è un precedente studio di fase 2b su 157 pazienti, condotto negli Stati Uniti e in Australia, che aveva già mostrato dati promettenti continua Del Vecchio. L'entità del beneficio, in termini di riduzione del rischio di recidiva e di sviluppare metastasi a distanza, è stata confermata dai risultati significativi presentati oggi al congresso Esmo, che possono cambiare lo standard di cura. I vantaggi sono stati ottenuti precocemente, già superati i primi sei mesi di terapia e sono stati osservati in tutti i sottogruppi di pazienti valutati anche per stadio di malattia.

Inoltre, la nuova combinazione ha evidenziato una buona tollerabilità, perché l'aggiunta del vaccino terapeutico non ha determinato un incremento di effetti collaterali rispetto alla sola immunoterapia con anticorpo monoclonale.

Nel 2024, in Italia, sono stati stimati quasi 13.000 nuovi casi di melanoma. Intismeran autogene è un vaccino non preventivo, ma terapeutico, progettato a partire dalle caratteristiche molecolari del tumore di ciascun paziente, cioè sulla base del profilo genomico del melanoma asportato, per migliorare la risposta immunitaria spiega Paola Queirolo, coordinatrice della Rete interaziendale melanoma, tumori cutanei e immunoterapia dei tumori dell'Irccs Aom Azienda ospedaliera metropolitana di Genova. Il bersaglio è l'antigene tumorale, una proteina specifica della cellula cancerosa. Ogni vaccino contiene un mRNA di sintesi che codifica fino a 34 neoantigeni, che il sistema immunitario del paziente viene istruito a riconoscere in caso di ricomparsa della malattia. Lo scopo è potenziare ulteriormente il sistema immunitario, per dirigerlo contro eventuali cellule del tumore primitivo, rimaste in circolo dopo l'operazione chirurgica e che possono determinare la recidiva.

È fondamentale la preparazione del materiale tissutale del paziente, perché i fattori istopatologici, ad esempio un eccesso di melanina che maschera le cellule tumorali, possono ostacolare la realizzazione del vaccino personalizzato continua Queirolo, che ha contribuito al ruolo decisivo dell'Italia nell'arruolamento dei pazienti nello studio INTERpath-001. Sono necessarie circa 6 settimane per la sua preparazione. Si tratta di tempi compatibili con l'avvio della terapia adiuvante, che deve iniziare entro 12 settimane dall'ultimo intervento chirurgico. Servono 9 somministrazioni, per un anno. Il vaccino non solo stimola le cellule T specifiche contro il melanoma, ma permette, anche dopo il termine della cura, di sviluppare una memoria immunologica capace di riconoscere e colpire eventuali cellule tumorali residue che esprimano gli stessi antigeni.

L'Italia ha arruolato il maggior numero di pazienti al mondo nello studio INTERpath-001. Per raggiungere questo risultato concludono Queirolo e Del Vecchio, è stata fondamentale la collaborazione multidisciplinare, dalla qualità e analisi del materiale tumorale alla somministrazione del vaccino, fino al monitoraggio dei pazienti. La gestione di uno studio su una terapia personalizzata di questo tipo richiede il lavoro in team di chirurghi e dermatologi che operano il paziente, degli anatomo-patologi per l'analisi e l'allestimento del materiale tissutale necessario per la successiva preparazione del vaccino, degli infermieri di ricerca per la gestione del paziente, in termini di prenotazione di esami da effettuare allo screening e successivamente nonché della somministrazione del vaccino, dei farmacisti per la gestione del farmaco, dei data manager per la raccolta dei dati, degli oncologi per la valutazione e la gestione clinica del paziente e dei radiologi per i controlli strumentali.

??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 24, 2026

Autore

redazione

default watermark