Mieloma multiplo, rimborsata nuova indicazione in prima linea per daratumumab

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Eâ?? disponibile e rimborsata la quadrupletta a base di daratumumab in formulazione sottocutanea (Sc) in combinazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone (daratumumab-VRd) per il trattamento in prima linea del mieloma multiplo. Nello specifico, la combinazione ha ricevuto la rimborsabilitÃ dallâ??Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma di nuova diagnosi, sia eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (Asct) sia non eleggibili. Lâ??utilizzo della combinazione a base di daratumumab â?? riferisce Johnson & Johnson in una nota â?? Ã¨ infatti associato a un miglioramento significativo nel tasso di assenza di malattia residua minima (Mrd), nella sopravvivenza libera da progressione e nella risposta completa o superiore rispetto allo standard terapeutico.

Il mieloma multiplo Ã¨ un tumore del sangue che ha origine nel midollo osseo, causato dalla proliferazione senza controllo delle plasmacellule, ricorda J&J. Nonostante lâ??incidenza nel complesso sia stabile, con circa 5.800 nuove diagnosi ogni anno, la mortalitÃ di questa neoplasia Ã¨ in calo, grazie ai progressi della ricerca scientifica. â??Oggi siamo in grado di diagnosticare la malattia in una fase precoce e, di conseguenza, trattare i pazienti in modo piÃ¹ efficace â?? afferma Elena Zamagni, professore associato di Ematologia dellâ??Istituto di Ematologia â??L. e A. SerÃ gnoliâ?? dellâ??Irccs Aou S. Orsola-Malpighi di Bologna â?? Agli inizi degli anni 2000 lâ??aspettativa di vita dei pazienti con mieloma multiplo era di circa 2-3 anni. Oggi, nei piÃ¹ giovani, puÃ² eccedere anche i 10 anni. Il mieloma sta diventando sempre piÃ¹ una malattia cronicizzabile, se non addirittura curabile. Oggi, grazie anche alla disponibilitÃ di nuovi farmaci in diverse combinazioni, siamo in grado di orientare la scelta terapeutica per ciascun paziente non solo sulla base dellâ??efficacia, ma anche della tollerabilitÃ e della via di somministrazione, permettendoci di puntare sempre di piÃ¹ a una cura funzionale, condizione in cui la malattia Ã¨ tenuta sotto controllo a lungo termine, permettendo al paziente di vivere una vita il piÃ¹ possibile normale. Inoltre, lâ??adozione di regimi terapeutici piÃ¹ efficaci nella fase iniziale offre ai pazienti la possibilitÃ di ottenere risultati duraturi nel lungo periodo, prevenendo la resistenza alla terapia e le recidive grazie ad un sistema immunitario del paziente meno compromesso. In tal senso, lâ??arrivo di questa nuova combinazione consentirÃ ai pazienti di beneficiare di questo nuovo trattamento ad uno stadio iniziale della malattia, migliorandone gli esiti cliniciâ?•.

Daratumumab â?? si legge nella nota â?? ha come bersaglio lâ??antigene Cd38, una proteina espressa sulla superficie cellulare di una serie di neoplasie ematologiche, incluse le plasmacellule clonali del mieloma multiplo. Ha una potente attivitÃ antitumorale inducendo la morte di queste cellule. â??Questa combinazione a base di daratumumab in prima linea â?? spiega Ciro Botta, professore associato di Ematologia presso lâ??universitÃ degli Studi di Palermo â?? ha dimostrato significativi benefici in termini di sopravvivenza e di progressione della malattia, con risposte profonde indipendentemente dallâ??eleggibilitÃ al trapianto e una minore tossicitÃ rispetto alle terapie attualmente disponibili, permettendoci dunque di offrire un trattamento efficace a un gruppo piÃ¹ ampio di pazienti, sin dalle prime fasi della malattia. Questo significa, laddove sia necessario, arrivare al trapianto con una malattia piÃ¹ responsiva, un grande vantaggio per il paziente, sia in termini di efficacia ma anche di qualitÃ di vita. Dagli studi registrativi â?? riporta lâ??esperto â?? emerge, inoltre, sempre di piÃ¹, lâ??importanza della malattia minima residua come parametro fondamentale per valutare la profonditÃ delle risposte che otteniamo e, conseguentemente, nel guidare la scelta della terapia piÃ¹ adatta sulla base degli esiti e delle esigenze di ciascun paziente. Sebbene il mieloma multiplo sia attualmente considerato una patologia a decorso cronico, caratterizzata dalla successione di trattamenti continuativi fino a refrattarietÃ o insorgenza di tossicitÃ , si auspica che in un futuro prossimo tale parametro ci permetterÃ di prendere in considerazione lâ??interruzione della terapia, potenzialmente in due pazienti su tre tra i candidabili ad un trapianto autologo di cellule staminaliâ?•.

default watermark

La decisione dellâ??Aifa â?? dettaglia la nota â?? Ã¨ supportata dai dati degli studi registrativi di fase 3 Perseus e Cepheus. In particolare, lo studio Perseus ha confrontato il regime daratumumab-VRd in Sc come terapia di induzione e consolidamento, seguito da una terapia di mantenimento costituita da daratumumab Sc e lenalidomide (D-R), con il trattamento a base di bortezomib, lenalidomide e desametasone (VRd) durante le fasi di induzione e consolidamento, seguito da lenalidomide (R) per la terapia di mantenimento. I risultati, a un follow-up mediano di 47,5 mesi, hanno dimostrato un miglioramento significativo dellâ??endpoint primario della sopravvivenza libera da progressione (Pfs). Sulla base dei risultati dello studio, la Pfs mediana (mPfs) non Ã¨ stata raggiunta per il braccio daratumumab-VRd, ma grazie allâ??utilizzo di modelli matematici di previsione Ã¨ stato possibile calcolare una stima pari a 17,1 anni. Nella fase di mantenimento, inoltre, daratumumab Sc Ã¨ stato interrotto in 2 pazienti su 3 dopo almeno 24 mesi di terapia in quelli che hanno avuto una risposta completa o migliore e hanno mantenuto lo stato di malattia residua minima (Mrd) negativo per almeno 12 mesi. Lo studio Cepheus, invece, ha confrontato il regime daratumumab-VRd in Sc rispetto a VRd e ha dimostrato che, a un follow-up mediano di 59 mesi, il tasso complessivo di assenza di Mrd a una sensibilitÃ di 10-5 (nessuna cellula tumorale rilevata su 100.000 cellule del midollo osseo) Ã¨ stata pari al 60,9% nei pazienti trattati con daratumumab-VRd.

Nello scenario complesso del trattamento del mieloma multiplo, la disponibilitÃ e rimborsabilitÃ di daratumumab Sc per questa nuova indicazione permette secondo gli specialisti di migliorare la qualitÃ di vita dei pazienti, grazie anche alla significativa riduzione dei tempi di somministrazione del farmaco. â??Ogni progresso della ricerca rappresenta una speranza concreta per i pazienti ematologici e per le loro famiglieâ?•, osserva Giuseppe Toro, presidente nazionale Ail â?? Associazione italiana contro leucemie, linfomi e mieloma. â??Ail â?? aggiunge â?? Ã¨ da sempre accanto alle persone che affrontano un tumore del sangue, sostenendo la ricerca scientifica, lâ??assistenza e tutte quelle attivitÃ che aiutano i pazienti a sentirsi meno soli nel loro percorso. Il nostro impegno quotidiano Ã¨ dare supporto concreto ai pazienti e contribuire ai progressi dellâ??ematologiaâ?•.

A 10 anni dalla prima approvazione europea, daratumumab Ã¨ attualmente lâ??unico anticorpo anti-Cd38 approvato per il trattamento di tutti i tipi di pazienti in prima linea, indipendentemente dallâ??idoneitÃ al trapianto, a riprova della centralitÃ di questo farmaco nel trattamento del mieloma, rimarca J&J. â??In Johnson & Johnson il nostro impegno a favore della ricerca sul mieloma multiplo dura da oltre 20 anni e la nostra determinazione a migliorare i risultati clinici per i pazienti non Ã¨ mai stata cosÃ¬ forte come oggi â?? dichiara Alessandra Baldini, Innovative Medicine, Direttrice medica Johnson & Johnson Italia â?? Questa approvazione consente di offrire ai pazienti, indipendentemente dallâ??etÃ o dalle condizioni fisiche, lâ??accesso a un regime di combinazione in prima linea, nelle fasi del percorso terapeutico a maggiore rilevanza clinica. Questo traguardo nasce da un impegno pluriennale in ricerca e innovazione, volto a cambiare la traiettoria del mieloma multiplo: non piÃ¹ soltanto prolungare la sopravvivenza, ma puntare, dove possibile, a una cura funzionale. I progressi clinici piÃ¹ recenti sostengono questa direzione per una parte dei pazienti, in coerenza con la nuova indicazione approvataâ?•.

Di recente â?? ricorda lâ??azienda â?? daratumumab Sc ha ricevuto il parere positivo dal comitato per i medicinali a uso umano (Chmp) dellâ??Agenzia europea dei medicinali (Ema) per lâ??autosomministrazione o somministrazione da parte di un caregiver, a partire dalla quinta dose, previa approvazione da parte del proprio medico curante e adeguata formazione. Questa decisione storica rende daratumumab il primo farmaco oncologico a somministrazione sottocutanea approvato in Europa per lâ??autosomministrazione, garantendo al paziente una maggiore flessibilitÃ nella gestione del proprio trattamento, a riprova del crescente impegno dellâ??azienda nel fornire a medici, pazienti e caregiver opzioni di trattamento efficaci e che tengano conto anche della qualitÃ di vita dei pazienti. â??La nostra missione come Johnson & Johnson Ã¨ guidare lâ??innovazione terapeutica e ridefinire gli standard di trattamento nelle patologie ad alto impatto, come il mieloma multiplo â?? conclude Jacopo Murzi, amministratore delegato, Innovative Medicine, Johnson & Johnson Italia â?? Consideriamo la salute un investimento strategico e lungimirante per rispondere con efficacia e tempestivitÃ ai bisogni di cura ancora insoddisfatti. In qualitÃ di partner del Servizio sanitario nazionale, in Italia continuiamo a investire nella ricerca clinica â?? in particolare in ambito onco-ematologico â?? collaborando con istituzioni, comunitÃ scientifica e associazioni di pazienti per tradurre il progresso scientifico in benefici concreti per i pazientiâ?•.

default watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Maggio 25, 2026
Autore
redazione