



Tumore alla prostata, studio: Apalutamide prima e dopo intervento riduce rischio metastasi del 20%•

## Descrizione

(Adnkronos) Presentati al congresso annuale dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) 2026 i risultati finali dello studio Proteus di fase 3, i quali hanno mostrato che il trattamento con apalutamide, inibitore del recettore degli androgeni sviluppato da Johnson & Johnson, associato alla terapia di deprivazione androgenica (Adt), somministrato per sei mesi prima e dopo l'intervento chirurgico per il tumore della prostata, porta a un miglioramento significativo dei principali esiti clinici a breve e lungo termine, rispetto al placebo associato ad Adt, nei pazienti con malattia localizzata ad alto rischio o localmente avanzata.

Per molti pazienti con carcinoma prostatico localizzato ad alto rischio, la sola chirurgia può non essere sufficiente a prevenire le recidive e la progressione della malattia; per questo motivo, un numero non trascurabile di questi pazienti può sviluppare nel tempo una forma più avanzata della malattia afferma Alberto Briganti, ordinario di Urologia presso l'università Vita-Salute San Raffaele, vicedirettore dell'Istituto di Ricerca Urologica (Uri) e direttore del Programma di Chirurgia robotica del Dipartimento di Urologia dell'Irccs ospedale San Raffaele di Milano -. I risultati dello studio Proteus indicano la possibilità di un cambiamento che può rivoluzionare la pratica clinica, a sostegno di un approccio terapeutico perioperatorio che integri apalutamide al trattamento chirurgico a fini terapeutici, con un potenziale di miglioramento degli esiti a lungo termine e la possibilità di ridefinire la gestione dei pazienti con malattia localizzata aggressiva•.

La chirurgia (prostatectomia radicale) rappresenta l'approccio di scelta nel trattamento del tumore prostatico localizzato o localmente avanzato; nei pazienti con malattia aggressiva o localmente avanzato commenta il Comitato direttivo della Società italiana di urologia (Siu) l'approccio multimodale innovativo che unisce chirurgia e apalutamide rappresenta un ulteriore passo avanti in questa direzione, riducendo in modo significativo la persistenza di malattia a livello locale ed il successivo rischio di metastasi•.

Lo studio, che ha raggiunto gli endpoint primari, informa una nota di Johnson & Johnson ha mostrato che i pazienti trattati con apalutamide e Adt hanno una probabilità nove volte maggiore di presentare residui tumorali minimi o assenti al momento dell'intervento rispetto a quelli sottoposti alla sola Adt (8,9% vs 1% di risposta patologica completa e malattia residua minima). La combinazione ha portato inoltre a una riduzione del 20 per cento del rischio di sviluppare metastasi o di morte e a prolungare di oltre sei anni il periodo in cui i pazienti non necessitano alcuna terapia per trattare il tumore. I dati sono stati pubblicati dal The New England Journal of Medicine.

L'intervento chirurgico di asportazione della prostata (prostatectomia radicale), insieme alla radioterapia, si legge, è uno dei trattamenti standard per i pazienti con malattia localizzata ad alto rischio o localmente avanzata. Quasi la metà dei pazienti sottoposti a un intervento chirurgico a scopo terapeutico mostra un ritorno del tumore, rendendo necessari ulteriori trattamenti e superando il punto oltre il quale è possibile una guarigione dalla malattia.<sup>5,6</sup> Le terapie aggiuntive vengono spesso utilizzate solo dopo che il tumore si è diffuso, perdendo così la possibilità di intervenire tempestivamente e migliorare gli esiti a lungo termine.

I dati dello studio Proteus riflettono l'impegno di Johnson & Johnson nel migliorare gli esiti clinici dei pazienti in tutte le fasi del percorso terapeutico per il tumore della prostata. La nostra ambizione è quella di continuare a portare avanti lo sviluppo di terapie per le prime linee di trattamento, dove è maggiormente possibile modificare il decorso della malattia, commenta Henar Hevia, Ph.D., Senior Director, EMEA Therapeutic Area Head, Oncology, Johnson & Johnson. Integrando la chirurgia con approcci sistemici innovativi, come apalutamide in associazione con ADT, contribuiamo a promuovere una strategia terapeutica più proattiva, adattata alle diverse esigenze dei pazienti e volta, in ultima analisi, a garantire risultati duraturi.

Questi risultati indicano una nuova potenziale strategia terapeutica per i pazienti con carcinoma prostatico localizzato o localmente avanzato ad alto rischio, dichiara Yusri Elsayed, M.D., M.H.Sc., Ph.D., Global Therapeutic Area Head, Oncology, Johnson & Johnson. Stiamo ora osservando l'impatto di apalutamide quando somministrato in fase precoce, in combinazione con la chirurgia. A oggi, è la prima terapia della sua classe a dimostrare benefici in questo setting, rafforzando il profilo distintivo di apalutamide e la necessità di andare oltre un approccio basato esclusivamente sulla chirurgia, per consentire un trattamento più precoce e migliorare gli esiti a lungo termine.

Proteus dettaglia la nota che è uno studio di fase 3 che valuta apalutamide in associazione ad Adt prima e dopo l'intervento chirurgico in pazienti con carcinoma prostatico localizzato o localmente avanzato ad alto rischio di nuova diagnosi (n=2109).<sup>1</sup> I due endpoint primari dello studio erano la quantità di tumore residuo al momento dell'intervento chirurgico (risposta patologica completa/malattia residua minima, pCR/Mrd) e la durata della sopravvivenza dei pazienti senza diffusione del tumore (sopravvivenza libera da metastasi, Mfs), entrambi valutati tramite una revisione centrale indipendente in cieco. Dopo un follow-up mediano di 61,7 mesi, lo studio ha raggiunto entrambi gli endpoint primari. Il tasso di pCR (Pathological complete response/Mrd (Minimal Residual Disease - Malattia Minima Residua) è stato di 8,9% con il trattamento con apalutamide e Adt contro 1% la Adt da sola. Il trattamento con la combinazione ha anche dimostrato una riduzione statisticamente significativa del 20% del rischio di sviluppare metastasi o di morte, con tassi a cinque anni rispettivamente del 78,2% e del 73,5%.

Il profilo di sicurezza di apalutamide e Adt <sup>1</sup> conclude la nota <sup>2</sup> <sup>3</sup> risultato coerente con quello osservato negli studi precedenti. Gli eventi avversi pi<sup>1</sup> comuni tra i pazienti che hanno ricevuto apalutamide includono il rash (21,2% vs 10%), prurito (15,7% vs 8,6%) e vampate di calore (63,4% vs 56,5%). Apalutamide <sup>4</sup> attualmente approvato per lâ<sup>2</sup>uso nel carcinoma prostatico avanzato, compresi i casi in cui la malattia si <sup>5</sup> diffusa (carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni) o non risponde pi<sup>1</sup> a determinate terapie ormonali (carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione). Apalutamide in combinazione con Adt non <sup>6</sup> stata ancora approvato dalle autorità regolatorie in questo contesto. Sono in corso ulteriori analisi dello studio Proteus, comprese valutazioni comparative con gli attuali standard terapeutici, come la sola chirurgia, al fine di contestualizzare ulteriormente questi risultati e orientare i futuri approcci terapeutici.

<sup>7</sup>

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

### Categoria

1. Comunicati

### Tag

1. Ultimora

### Data di creazione

Giugno 5, 2026

### Autore

redazione

default watermark