Tumore gastroesofageo Her2+, risultati positivi per tislelizumab con zanidatamab e chemio

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La combinazione di tislelizumab con zanidatamab e chemioterapia ha dimostrato un beneficio statisticamente significativo in sopravvivenza globale, con un miglioramento di 7 mesi nel trattamento di prima linea del carcinoma gastroesofageo (Gea) Her2-positivo. Sono i risultati dello studio di fase 3 Herizon-Gea-01, pubblicati su â??The New England Journal of Medicineâ?? e illustrati in una presentazione orale (Rapid Oral Abstract: 4010) allâ??Annual Meeting dellâ??American Society of Clinical Oncology (Asco) che si Ã¨ svolto in questi giorni a Chicago. Nel corso della presentazione, sono stati evidenziati i benefici indipendentemente dallo status Pd-l1, inclusi i pazienti con Pd-l1 <1%. Nello specifico â?? informa BeOne Medicines in una nota â?? lo studio ha valutato zanidatamab piÃ¹ chemioterapia, con e senza tislelizumab, rispetto al braccio di controllo costituito da trastuzumab piÃ¹ chemioterapia come trattamento di prima linea per Gea Her2+ avanzato/metastatico.

Lâ??adenocarcinoma gastroesofageo, che comprende i tumori dello stomaco, della giunzione gastroesofagea e dellâ??esofago, rappresenta il quinto tumore piÃ¹ comune a livello mondiale. Circa il 20% dei pazienti con Gea presenta una malattia Her2+. La prognosi complessiva â?? si legge nella nota â?? rimane sfavorevole, con un tasso globale di sopravvivenza a 5 anni inferiore al 30% per il tumore gastrico e pari a circa il 19% per il Gea. Zanidatamab Ã¨ un anticorpo bispecifico diretto contro il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (Her2), che si lega a due siti extracellulari di Her2 e riduce lâ??espressione del recettore sulla superficie delle cellule tumorali. Tislelizumab Ã¨ un anticorpo monoclonale umanizzato anti-programmed cell death protein 1 (Pd-1) di immunoglobulina G4 (IgG4), progettato in modo unico, con elevata affinitÃ e specificitÃ di legame per Pd-1, per minimizzare il legame con i recettori Fc-gamma (FcÎ³) sui macrofagi, contribuendo ad aiutare le cellule immunitarie dellâ??organismo a riconoscere e combattere i tumori.

â??I risultati dello studio Herizon-Gea-01 pubblicati sul â??The New England Journal of Medicineâ?? e presentati in una presentazione orale allâ??Asco â?? spiega Filippo Pietrantonio, responsabile Oncologia medica gastroenterologica alla Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano â?? forniscono nuovi dati riguardo al regime costituito da tislelizumab aggiunto a zanidatamab piÃ¹ chemioterapia, che ha dimostrato un miglioramento significativo degli outcome per i pazienti con adenocarcinoma gastroesofageo Her2-positivo. In particolare, i risultati di questo studio, destinato a

EI SRL - P.IVA IT16017671005

cambiare la pratica clinica, mostrano che questo regime ha determinato un beneficio in sopravvivenza anche indipendentemente dal Pd-l1 <1%â?•.

Nel dettaglio â?? riferisce lâ??azienda â?? i dati dello studio Herizon-Gea-01 evidenziano: miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza globale (Os) con zanidatamab piÃ¹ tislelizumab e chemioterapia, raggiungendo una Os mediana di 26,4 mesi; una Os mediana di 24,4 mesi Ã¨ stata riportata con zanidatamab piÃ¹ chemioterapia e di 19,2 mesi nel braccio di controllo. Inoltre, Ã? stata registrata un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (Pfs) in entrambi i bracci contenenti zanidatamab con una Pfs mediana di 12,4 mesi. La durata della risposta (DoR) mediana Ã¨ stata di 20,7 mesi con zanidatamab e tislelizumab piÃ¹ chemioterapia; DoR mediana di 14,3 mesi con zanidatamab piÃ¹ chemioterapia e di 8,3 mesi nel braccio di controllo.

La presentazione orale allâ??Asco, ha riguardato nuovi dati che dimostrano un beneficio indipendentemente dallo status Pd-l1. â??Con 26 mesi di follow-up, miglioramenti significativi della Pfs e della Os con zanidatamab piÃ¹ tislelizumab e chemioterapia sono stati osservati sia nei pazienti Pd-l1 positivi sia in quelli Pd-l1 negativi rispetto al braccio di controllo; i dati sono risultati coerenti tra tumor area positivity (Tap) e combined positive score (Cps). Nei pazienti con Pd-l1 Tap <1% e â?¥1%, la Pfs a 18 mesi Ã¨ risultata rispettivamente del 50,3% e del 42,6%, mentre la Os a 24 mesi Ã¨ risultata del 63,7% e del 53,5% nellâ??associazione con tislelizumab. Nei pazienti Pd-l1 negativi (Tap <1%), la Os mediana Ã¨ risultata di 29,7 mesi con lâ??aggiunta di tislelizumab rispetto a 15,8 mesi nel braccio di controllo. Nei pazienti Pd-l1 positivi (Tap â?¥1%), la Os mediana Ã¨ risultata di 26,4 mesi con tislelizumab rispetto a 21,2 mesi nel braccio di controllo. I risultati sono stati coerenti attraverso i diversi metodi di valutazione del Pd-l1. Infine, nei pazienti con Tap <1%, il regime zanidatamab piÃ¹ tislelizumab e chemioterapia ha determinato una mPfs di 18,5 mesi rispetto a una mPfs di 7,9 mesi nel braccio di controllo, mentre nei pazienti con Tap â?¥1% la mPfs Ã¨ risultata di 11,3 mesi versus 8,3 mesi nel braccio di controlloâ?•.

default watermark

â??I risultati dello studio Herizon-Gea-01, ora pubblicati sul The New England Journal of Medicine con una dettagliata analisi per sottogruppi presentata in una sessione orale allâ??Asco â?? afferma Mark Lanasa, Chief Medical Officer, Solid Tumors di BeOne Medicines â?? rafforzano le evidenze a supporto del ruolo di tislelizumab nel determinare un beneficio sostenuto e statisticamente significativo in sopravvivenza globale. Con una Os mediana superiore a 26 mesi, il braccio contenente tislelizumab si posiziona come un nuovo approccio terapeutico rilevante in una malattia in cui permane un importante bisogno medico insoddisfattoâ?•.

I risultati di sicurezza per il braccio zanidatamab piÃ¹ tislelizumab e chemioterapia sono risultati generalmente coerenti con gli effetti noti della terapia anti-Her2 e dellâ??immunoterapia e non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza. La diarrea Ã¨ stata lâ??evento avverso correlato al trattamento di Grado â?¥3 piÃ¹ comune nel 24,5% dei pazienti trattati con zanidatamab piÃ¹ tislelizumab e chemioterapia, nel 20,0% dei pazienti nel braccio zanidatamab piÃ¹ chemioterapia e nel 12,9% dei pazienti nel braccio trastuzumab piÃ¹ chemioterapia, considerando che la durata mediana del trattamento Ã¨ risultata piÃ¹ lunga nel braccio tripletto, pari a 43,1 settimane (vs. 31,0 settimane con zanidatamab piÃ¹ chemioterapia e 30,0 settimane nel braccio di controllo). Durante il primo ciclo Ã¨

stata introdotta una profilassi antidiarroica obbligatoria e i tassi di interruzione dovuti a diarrea correlata al farmaco sono risultati relativamente bassi, rispettivamente pari al 4,1%, 1,3% e 0% dei pazienti, con la maggior parte degli episodi di diarrea verificatisi nelle fasi iniziali dello studio.

Lâ??Agenzia del farmaco statunitense (Fda) â?? conclude la nota â?? ha accettato una supplemental Biologics License Application (sBla) per tislelizumab e ha concesso la priority review. Inoltre, il Center for Drug Evaluation (Cde) della National Medical Products Administration (Nmpa) cinese ha accettato le sBla per zanidatamab e per tislelizumab per il trattamento di prima linea del Gea Her2+ avanzato/metastatico. BeOne detiene i diritti per zanidatamab in Asia (esclusi India e Giappone), Australia e Nuova Zelanda e intende collaborare con le autoritÃ di questi mercati per accelerare le sottomissioni regolatorie.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

default watermark

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Giugno 4, 2026
Autore
redazione