

Tumori a cute, polmone e cervice, ok Ue a nuovo schema di somministrazione per cemiplimab

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La Commissione europea (Ce) ha approvato un regime di somministrazione alternativo e piÃ¹ flessibile per cemiplimab in tutte le indicazioni attualmente autorizzate per i tumori della cute, del polmone e della cervice uterina. Lo annuncia, in una nota Regeneron, evidenziando che lâ??approvazione introduce la possibilitÃ di passare a un regime di mantenimento con una dose piÃ¹ elevata di cemiplimab (700 mg) somministrata ogni 6 settimane mediante infusione endovenosa di 30 minuti, dopo un trattamento iniziale di 12 settimane con cemiplimab 350 mg ogni 3 settimane per via endovenosa di 30 minuti. Inoltre, i pazienti che hanno tollerato bene la prima infusione di cemiplimab 350 mg potranno beneficiare di tempi di somministrazione ridotti per le infusioni successive allo stesso dosaggio, da 30 a 15 minuti.

â??La gestione di un tumore avanzato richiede un notevole impegno in termini di tempo ed energie da parte di pazienti, caregiver e team clinici â?? afferma Israel Lowy, Clinical Development Unit Head, Oncology di Regeneron â?? Lâ??approvazione da parte della Commissione europea di questo schema alternativo di somministrazione di cemiplimab riflette il nostro impegno nello sviluppo di soluzioni che possano migliorare lâ??esperienza terapeutica e contribuire ad affrontare le sfide pratiche dellâ??assistenza oncologica. La possibilitÃ di passare a uno schema di mantenimento ogni 6 settimane e, per alcuni pazienti, di dimezzare i tempi di infusione della dose somministrata ogni 3 settimane, puÃ² contribuire a ridurre il carico associato a visite piÃ¹ frequenti e a infusioni piÃ¹ lunghe, offrendo al contempo una maggiore flessibilitÃ organizzativa agli operatori sanitariâ?•.

Lâ??approvazione â?? riferisce lâ??azienda â?? Ã¨ supportata dai dati di efficacia e sicurezza generati dal programma di sviluppo clinico di cemiplimab, integrati da approfonditi modelli e simulazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche, e si applica a tutte le 6 indicazioni attualmente autorizzate nellâ??Unione europea: in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato (mCscc o laCscc) non candidabili a chirurgia o radioterapia a intento curativo; in monoterapia come trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose (Cscc) ad alto rischio di recidiva dopo intervento chirurgico e radioterapia (consultare Rcp per i criteri di selezione dei pazienti).

Inoltre: in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBcc o mBcc) che hanno manifestato progressione della malattia o che sono intolleranti a un inibitore della via Hedgehog (Hhi); in monoterapia come trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) che esprimono Pd-L1 (in â?¥50% delle cellule tumorali), privi di alterazioni di Egfr, Alk o Ros1, affetti da malattia localmente avanzata non candidabile a chemio-radioterapia definitiva o malattia metastatica; in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) che esprimono Pd-L1 (in â?¥1% delle cellule tumorali), privi di alterazioni di Egfr, Alk o Ros1, affetti da malattia localmente avanzata non candidabile a chemio-radioterapia definitiva o malattia metastatica. Infine, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico che abbiano manifestato progressione di malattia durante o dopo trattamento chemioterapico a base di platino.

Negli Stati Uniti, una domanda integrativa di autorizzazione biologica (supplemental Biologics License Application, sBla) relativa a questo schema di dosaggio alternativo Ã¨ attualmente in fase di valutazione da parte della Food and Drug Administration (Fda), con una decisione attesa in marzo 2027.

default watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Novembre 18, 2026
Autore
redazione