



Tumori al polmone Nsclc e mutazione Egfr, rimborsate 2 nuove indicazioni terapia mirata

Descrizione

(Adnkronos) L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di nuova combinazione di osimertinib con chemioterapia per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (Egfr). La terapia mirata combinata migliora il controllo della malattia nei pazienti con Nsclc e mutazione del gene Egfr: a 4 anni il 49% dei pazienti. Osimertinib è stato inoltre approvato in monoterapia nei pazienti con Nsclc localmente avanzato, non resecabile, con mutazioni di Egfr, la cui malattia non progredisce durante o dopo chemioradioterapia. I passi avanti nella cura del carcinoma polmonare sono stati presentati oggi a Milano in un incontro con la stampa promosso da AstraZeneca.

Come evidenziato nello studio Flaura2 che ha coinvolto 557 pazienti Nsclc metastatico e con mutazione di Egfr, pubblicato nel 2023 sul The New England Journal of Medicine e per il quale sono stati presentati importanti aggiornamenti lo scorso settembre a Barcellona nel Simposio presidenziale della Conferenza mondiale sul tumore del polmone (World Conference on Lung Cancer 2025) la combinazione di osimertinib con aggiunta di chemioterapia offre un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (Pfs) e della sopravvivenza globale (Os). In particolare, la farmaceutica in una nota ha dettagliato che la combinazione ha ridotto il rischio di progressione di malattia o di morte del 38% rispetto al solo osimertinib, con un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella Pfs mediana. La sopravvivenza globale mediana ha raggiunto quasi 4 anni (47,5 mesi) nel braccio di combinazione rispetto a circa 3 anni (37,6 mesi) ottenuti con osimertinib in monoterapia. Inoltre, la farmaceutica ricorda l'approvazione di Aifa per la rimborsabilità di osimertinib in monoterapia, che offre per la prima volta ai pazienti con Nsclc localmente avanzato, non resecabile, con mutazioni di Egfr, la cui malattia non progredisce durante o dopo chemioradioterapia, la possibilità di accedere a una terapia target dopo la chemioradioterapia.

Osimertinib in monoterapia è lo standard di cura di prima linea per i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico e mutazione di Egfr, spiega Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia di Milano e presidente di Aiot, Associazione italiana di oncologia toracica.

La approvazione della rimborsabilità di osimertinib in combinazione con la chemioterapia da parte di Aifa aggiunge de Marinis e permette, a questi pazienti con malattia avanzata, di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib. I clinici, in questo modo, possono scegliere la cura più efficace in relazione alle caratteristiche di ogni paziente, mantenendo dunque un approccio personalizzato. Osimertinib in combinazione con chemioterapia stabilisce un nuovo punto di riferimento, con il più esteso beneficio in termini di sopravvivenza globale mai riportato in questo setting e continua l'esperienza. Grazie alla nuova combinazione, è stata ottenuta una sopravvivenza globale mediana di quasi 4 anni, un anno in più rispetto a osimertinib in monoterapia, con una riduzione del rischio di morte del 23%. L'aggiunta della chemioterapia ad osimertinib permette di superare i meccanismi di resistenza messi in atto dal tumore e di realizzare un ulteriore progresso nella cura, ora disponibile anche per i pazienti del nostro Paese.

Nel 2024, in Italia, sono stati stimati circa 45mila nuovi casi di tumore del polmone, illustra Silvia Novello, presidente di Women Against Lung Cancer in Europe (Walce), direttore dell'Oncologia medica all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano e professore ordinario di Oncologia medica all'Università degli Studi di Torino. Purtroppo, circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene Egfr chiarisce che è presente nel 15% circa dei casi di NsclC nella popolazione caucasica, e con maggior frequenza nei non fumatori. Lo studio Flaura2 ha confermato la rilevanza della profilazione molecolare per un ottimale inquadramento diagnostico e terapeutico del tumore del polmone. La mutazione a carico di Egfr sottolinea l'esperienza di un biomarcatore che, nel tempo, si è rivelato uno dei driver più importanti, in grado di guidare in maniera efficace la scelta della cura. Ogni indicazione terapeutica nel carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato deve essere preceduta dalla profilazione molecolare. Altrettanto importante è la collaborazione multidisciplinare, a partire dal momento della diagnosi. Questi aspetti, osserva, diventano ancora più decisivi alla luce dei dati dello studio Flaura2 e dell'approvazione della rimborsabilità della combinazione osimertinib più chemioterapia da parte di Aifa.

In particolare, nello studio, il 63% dei pazienti trattati con la combinazione era vivo a 3 anni e il 49% a 4 anni, rispetto al 51% e al 41% con osimertinib in monoterapia, rimarca Novello. Per i pazienti con questa tipologia di tumore del polmone in fase avanzata e con mutazione di Egfr, grazie alla nuova combinazione, è possibile parlare di sopravvivenza a lungo termine e queste persone possono essere reinserite nel contesto sociale e lavorativo. In questo setting, cominciamo a parlare di allungamento della sopravvivenza, caratterizzata dal mantenimento della qualità di vita.

Per l'indicazione da parte di Aifa su osimertinib in monoterapia per i pazienti con tumore del polmone in stadio localmente avanzato non resecabile e con mutazione di Egfr, in cui la terapia mirata ha dimostrato di ottimizzare l'efficacia della chemioradioterapia, precisa l'azienda: nello studio Laura, pubblicato sul The New England Journal of Medicine, osimertinib ha ridotto il rischio di progressione di malattia o di morte dell'84%, prolungando la sopravvivenza libera da progressione a più di 3 anni. Sono risultati senza precedenti nei pazienti con tumore del polmone di Stadio III non resecabile con mutazione di Egfr, commenta de Marinis: una popolazione che finora non ha potuto beneficiare di un trattamento specifico di mantenimento dopo la chemioradioterapia. Questi dati sottolineano la necessità di diagnosticare e trattare i pazienti con tumore del polmone il più presto possibile. Osimertinib, grazie all'approvazione di Aifa, diventa la prima terapia mirata disponibile in questo setting ad intento curativo.

Le 2 recenti approvazioni da parte di Aifa confermano osimertinib, inibitore tirosin-chinasico di ultima generazione, come terapia fondamentale per il trattamento del tumore del polmone metastatico con mutazione di Egfr sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, e in monoterapia nel tumore del polmone in Stadio III non resecabile conclude Paola Morosini, Medical Affairs Head Oncology AstraZeneca. Siamo orgogliosi che la ricerca di AstraZeneca abbia contribuito a dimostrare il valore di un farmaco capace di ridefinire il trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule con mutazione Egfr, garantendo benefici concreti ai pazienti in ogni stadio della malattia, dalle forme avanzate a quelle più precoci.

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 7, 2025

Autore

redazione

default watermark