



Linfoma mantellare, con trattamento chemio-free in prima linea -43% rischio di progressione o morte

Descrizione

(Adnkronos) BeOne Medicines Ltd., azienda oncologica globale, ha annunciato oggi i risultati preliminari positivi dello studio di fase 3 Mangrove, che ha valutato zanubrutinib, inibitore di Btk di riferimento, pi¹ rituximab rispetto a bendamustina pi¹ rituximab (Br) nei pazienti adulti con linfoma mantellare (Mcl) precedentemente non trattato. Mangrove, riferisce una nota dell'azienda, è il primo studio globale, randomizzato, di fase 3 a valutare un regime senza chemioterapia basato su un inibitore di Btk rispetto alla chemio-immunoterapia, standard di cura in questo setting. Questo studio fondamentale di fase 3 si basa sulle consolidate evidenze cliniche di zanubrutinib nel linfoma mantellare.

Il linfoma mantellare è un tumore del sangue che origina dai linfociti B e può diffondere nei linfonodi, diffusi in tutto l'organismo spiega Carlo Visco, associato di Ematologia e coordinatore dell'Unità Linfomi all'università di Verona. Rappresenta il 6% dei linfomi non Hodgkin e si stimano in Italia, ogni anno, circa 800 nuovi casi. Lo standard di terapia in prima linea, storicamente, è costituito dalla chemio-immunoterapia. Purtroppo, la malattia è molto aggressiva e tende a ripresentarsi, cioè a recidivare. Resta, pertanto, uno dei linfomi più difficili da curare. Con i risultati dello studio Mangrove si avvicina la prospettiva di un trattamento di prima linea libero da chemioterapia per questa neoplasia ematologica. Zanubrutinib, in associazione a rituximab, ha dimostrato di ridurre del 43% il rischio di progressione della malattia o di morte rispetto alla associazione chemio-immunoterapica standard, ovvero Br. Inoltre, va considerato che il linfoma mantellare interessa soprattutto pazienti anziani, perché l'età mediana alla diagnosi è di circa 70 anni. Sono persone colpite spesso anche da altre patologie. Da qui il valore per i pazienti di una terapia più tollerabile e gestibile, che richieda un numero limitato di infusioni e riduca quindi la necessità di accessi al centro ospedaliero.

Per i pazienti con linfoma mantellare di nuova diagnosi, la chemioterapia rappresenta attualmente il trattamento predefinito afferma Amit Agarwal, Chief Medical Officer, Ematologia, BeOne Medicines. Mangrove dimostra per la prima volta che zanubrutinib pi¹ rituximab, un regime privo di chemioterapia, può offrire miglioramenti senza precedenti nella sopravvivenza libera da progressione, ridefinendo potenzialmente il paradigma terapeutico a livello globale. Riteniamo che per i pazienti sia

estremamente significativo potersi liberare dall'onere delle infusioni frequenti. Questo è il significato della definizione di zanubrutinib come trattamento di riferimento: un altro studio in cui costituisce il pilastro della terapia di prima linea ed estende la sua leadership nelle neoplasie delle cellule B.

In questa analisi ad interim predefinita dettagliata la nota Mangrove ha raggiunto l'endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione (Pfs), dimostrando un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante con zanubrutinib piA1 rituximab rispetto a Br, secondo la valutazione di un comitato indipendente di revisione (Irc). Si tratta del primo studio di fase 3 del suo genere a utilizzare un approccio di prima linea privo di chemioterapia e senza terapia di mantenimento con rituximab nel linfoma mantellare, risparmiando ai pazienti circa 2 anni di infusioni. Questo regime basato su zanubrutinib e privo di chemioterapia ha determinato una riduzione del 43% del rischio di progressione o di morte rispetto a Br. Il profilo di sicurezza di zanubrutinib piA1 rituximab è risultato coerente con il profilo di sicurezza noto di entrambi i farmaci, senza nuovi segnali di sicurezza. La sopravvivenza globale (Os), endpoint secondario chiave, era ancora immatura al momento di questa analisi; tuttavia, è stata osservata una forte tendenza a favore di zanubrutinib piA1 rituximab. La sopravvivenza globale sarà valutata nell'analisi finale. I risultati completi di Mangrove saranno presentati in un prossimo congresso medico. L'azienda sta collaborando con le autorità regolatorie globali e prevede di presentare le richieste di autorizzazione nella seconda metà del 2026.

Il linfoma mantellare ricorda BeOne è un tipo raro e generalmente aggressivo (a rapida crescita) di linfoma non-Hodgkin a cellule B. Colpisce prevalentemente gli anziani, che spesso presentano comorbidità in grado di influenzare le decisioni terapeutiche e la tollerabilità dei trattamenti. Il trattamento di prima linea si legge nella nota si è basato per lungo tempo sulla chemio-immunoterapia, come Br. La chemio-immunoterapia comporta effetti gravi ben documentati, tra cui mielosoppressione, immunosoppressione prolungata, aumento del rischio di infezioni e tossicità cumulativa, aspetti che possono risultare particolarmente difficili per i pazienti anziani. Gli sforzi per migliorare i risultati del trattamento di prima linea nel linfoma mantellare con gli inibitori di Btk si sono concentrati principalmente sull'aggiunta di questi farmaci alla chemioterapia, anziché sulla sua sostituzione. Mangrove adotta un approccio diverso, valutando se un regime senza chemioterapia costituito da zanubrutinib piA1 rituximab possa garantire un controllo duraturo della malattia, evitando ai pazienti il peso della chemioterapia iniziale. Questo approccio mira a superare le storiche limitazioni in termini di efficacia e tollerabilità dei trattamenti di prima linea. Mangrove è uno studio globale, randomizzato, in aperto, di fase 3 per la valutazione di zanubrutinib piA1 rituximab rispetto a bendamustina piA1 rituximab nei pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato. Lo studio ha arruolato 510 pazienti in 176 centri in tutto il mondo.

?

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Luglio 3, 2026

Autore

redazione

default watermark