

InFormaTv

Luoghi della Salute

Villaggio Tecnologico

Zampe Libere

Switch On

InnovArte

RBM Shop

GoSalute



Tecnomedicina

Home

Chi siamo ▾

News ▾

Carcinoma uroteliale muscolo-invasivo: la Commissione Europea approva nivolumab come trattamento adiuvante

Redazione 12 Aprile 2022 Mercato Biomed e Pharma

Bristol Myers Squibb annuncia che la Commissione Europea ha approvato nivolumab per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo con espressione tumorale del PD-L1 $\geq 1\%$, ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale. Con questa decisione della Commissione Europea, nivolumab diventa la prima opzione di immunoterapia adiuvante approvata per i pazienti dell'Unione Europea in questo setting.

Print PDF

Nello studio di Fase 3 CheckMate -274, nivolumab ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da malattia rispetto al placebo sia in tutti i pazienti randomizzati che in quelli con espressione di PD-L1 $\geq 1\%$. La decisione della Commissione Europea si basa sui risultati dei pazienti con espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$, che hanno mostrato una riduzione del 47% del rischio di recidiva o di morte con nivolumab rispetto al placebo, con una mediana di sopravvivenza libera da malattia non raggiunta con nivolumab rispetto a 8,41 mesi con placebo. Nivolumab è stato generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza in linea con gli studi di nivolumab nei pazienti con tumori solidi riportati precedentemente.

“Per anni circa la metà dei pazienti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo, nonostante la diagnosi precoce consentisse l'asportazione chirurgica del tumore, è andata incontro a recidiva, con ridotte opzioni terapeutiche efficaci e sicure in grado di prevenirla,” afferma **Fred Witjes**, professore di urologia oncologica, Radboud Institute for Molecular Life Sciences. “Con l'approvazione di nivolumab i medici hanno ora a disposizione un'opzione immunoterapica da offrire a determinati pazienti dopo la chirurgia che, nello studio clinico CheckMate -274, ha ridotto significativamente il rischio di recidiva o di morte. Questa approvazione potenzialmente consentirà di rivoluzionare il trattamento del carcinoma uroteliale muscolo-invasivo di una specifica tipologia di pazienti nell'Unione Europea.”

L'approvazione europea consente l'utilizzo di nivolumab per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo radicalmente resecato, a rischio elevato di recidiva, con espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$ nei 27 Stati membri dell'Unione Europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Oltre che nell'Unione Europea, nivolumab ha ottenuto approvazioni basate sullo studio CheckMate -274 in 7 Paesi, tra cui indicazioni indipendenti dai livelli di espressione di PD-L1 negli Stati Uniti e in Giappone, e altre applicazioni sono in corso di esame da parte delle autorità sanitarie in tutto il mondo. I risultati dello studio CheckMate -274 sono stati presentati per la prima volta all'American Society of Clinical Oncology Genitourinary Symposium a febbraio 2021 e sono stati pubblicati nel “New England Journal of Medicine” a giugno 2021.

Search ...

Search

Archivio articoli

Seleziona il mese



Gli articoli dei nostri esperti



La sindrome delle gambe legnose

Attualità

Disponibili i primi dati 2022 dell'Osservatorio BenEssere e...
13 Aprile 2022

Possono volerci fino a sei anni per smaltire l'attuale volume di pazienti ...
12 Aprile 2022

Fiere ed eventi

Exposanità e Cosmofarma: presentate le novità delle manifestazioni
12 Aprile 2022

Il nuovo volto della Dermatologia 4.0
7 Aprile 2022

Comunicazione e prevenzione

“Siamo spinti dall’obiettivo di far progredire nuove opzioni di trattamento che possano aiutare a cambiare le prospettive dei pazienti oncologici, sia con malattia in stadio iniziale sia con malattia metastatica,” dichiara **Dana Walker**, vice presidente, responsabile del programma di sviluppo, tumori genitourinari, Bristol Myers Squibb. “Questa approvazione di nivolumab ci offre l’opportunità di introdurre un nuovo standard di cura post chirurgia per determinati pazienti con tumore uroteliale, forti dell’esperienza come prima azienda che ha fornito inibitori del checkpoint immunitario ai pazienti dell’Unione Europea nel setting adiuvante del melanoma e dei tumori esofagei. Siamo desiderosi di collaborare con gli stakeholder europei per rendere disponibile nivolumab il più presto possibile per i pazienti eleggibili.”

“Con la seconda più alta incidenza di tumore della vescica a livello mondiale, l’Europa ha mostrato una urgente necessità di nuove opzioni di trattamento dopo la chirurgia, per i pazienti che devono gestire l’impatto fisico e mentale dell’intervento chirurgico combinato con la paura del ritorno del tumore,” sostiene **Alex Filicevas**, direttore esecutivo, World Bladder Cancer Patient Coalition. “Siamo soddisfatti dell’approvazione di un nuovo trattamento adiuvante con il potenziale di ridurre il rischio di recidiva. Inoltre, subire l’asportazione chirurgica della vescica a causa del tumore della vescica muscolo-invasivo è stravolgente, il che rende ancora più importante quanto mostrato dai dati pubblicati, cioè che nivolumab ha mantenuto la qualità di vita rispetto al placebo. La decisione positiva ha il potenziale di offrire ai pazienti con carcinoma uroteliale muscolo-invasivo una migliore qualità di vita con i propri cari.”

Nivolumab è attualmente approvato nell’Unione Europea per il trattamento adiuvante di tre tipi diversi di tumori: carcinoma uroteliale, melanoma e cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea. Inoltre, l’azienda presenta un vasto programma di sviluppo negli stadi tumorali iniziali che al momento riguarda otto diversi tipi di tumore nei setting neoadiuvante, adiuvante e peri-operatorio.

Articoli correlati:

1. [Deciphera riceve l’approvazione dalla Commissione Europea di QINLOCK per il trattamento del tumore stromale gastrointestinale di quarta linea](#)
2. [La Commissione Europea approva tepotinib](#)
3. [Carcinoma mammario HER2Low: nuovi dati per trastuzumab deruxtecan](#)
4. [Tepotinib riceve parere positivo dal CHMP per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare avanzato non a piccole cellule con alterazioni che causano skipping di METex14](#)
5. [Janssen riceve l’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata per amivantamab](#)

Condividi

Post Views: 4

commissione bristol, nivolumab

Related Posts



Nivolumab neoadiuvante più



Bristol Myers Squibb: la



Bristol Myers Squibb riceve

Parte l’8° edizione di “IO NON SCLERO”

13 Aprile 2022

FARE X BENE e BNP Paribas Cardif lanciano il progetto LOVV... stili di vita

11 Aprile 2022

Terza Età

4 anziani su 10 non assumono regolarmente i farmaci prescritti

11 Aprile 2022

A Exposanità un intero salone dedicato alla Terza Età

8 Aprile 2022

News dal mondo della tecnologia

Mercedes EQE: la nuova avanguardia del business

Always: arriva la versione 2022 di U5

ASUS annuncia il nuovo ZenWiFi Pro ET12

Internet of Things: 7 miliardi di euro di mercato

Samsung: nasce Built-in Master



Tecnomedicina 2.0

