

Oncoline

IL CANALE DI ONCOLOGIA

in collaborazione con



VAI ALLA HOMEPAGE DI SALUTE



Carcinoma uroteliale con metastasi: arriva in Italia la prima immunoterapia per il 'mantenimento'

di Irma D'Aria



Aifa ha ammesso alla rimborsabilità la prima immunoterapia che allunga la sopravvivenza di quasi nove mesi nei pazienti con tumore avanzato senza progressione dopo una chemioterapia a base di platino

11 MAGGIO 2022 AGGIORNATO ALLE 13:26

3 MINUTI DI LETTURA

Arriva in Italia un nuovo farmaco immunoterapico per il trattamento di mantenimento di prima linea del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico capace di aumentare la sopravvivenza globale di quasi nove mesi. Si tratta di avelumab, sviluppato da Merck e Pfizer, e che ha appena ricevuto la rimborsabilità dall'Agenzia Italiana del Farmaco per il trattamento di mantenimento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo una chemioterapia a base di platino.

Il tumore della vescica in Italia

Nel 2021 questa neoplasia è stata diagnosticata in 25.500 persone e ha causato oltre 6.000 decessi. Interessa 313.600 soggetti in Italia di cui l'80% uomini. "In oltre il 90% dei casi - spiega **Roberto Iacovelli**, dirigente medico presso l'Uoc Oncologia Medica della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Irccs - il tumore origina dall'urotelio, ossia l'epitelio che riveste la vescica, ma anche altri organi dell'apparato urinario come la pelvi renale, l'uretere e l'uretra, e viene quindi definito, più genericamente, carcinoma uroteliale".

it ITALIAN.TECH



Sunday sbarca in Italia: il conto al ristorante si paga con il QR Code

DI SIMONE COSIMI

unrestricted educational grant:



Immunoterapia: medici fiduciosi per l'utilizzo su tumori in stadio iniziale

di Irma D'Aria
 16 Settembre 2021



Il rischio che colpisca altri organi

Questo tumore può anche diffondersi alla parete muscolare che la circonda e raggiungere i linfonodi, o altri organi come polmoni, fegato, ossa. "Per questo motivo - prosegue Iacovelli - la diagnosi tempestiva è fondamentale, perché influenza la sopravvivenza futura, così come l'approccio terapeutico che, a seconda dello stadio del tumore, prevede interventi combinati tra chirurgia, chemioterapia, radioterapia e immunoterapia".

Tumore della vescica, approvata in Europa l'immunoterapia per gli stadi precoci

di Dario Rubino
 12 Aprile 2022



Il trattamento del carcinoma uroteliale avanzato

Fino ad ora, il trattamento standard di prima linea del carcinoma uroteliale in stadio avanzato era caratterizzato dalla sola chemioterapia a base di derivati del platino, generalmente per un massimo di sei cicli. "Nei pazienti in cui si osservava almeno una stabilità della malattia al termine della chemioterapia - prosegue Iacovelli - seguiva poi un periodo di osservazione clinica e strumentale per individuare precocemente la nuova progressione di malattia cui far seguire un nuovo trattamento, questa volta di seconda linea. Fino ad oggi - conclude Iacovelli - non vi erano evidenze scientifiche sufficienti per proporre una terapia farmacologica di mantenimento con l'intento di mantenere il risultato raggiunto dalla prima linea di chemioterapia, ritardare la progressione ed infine l'evoluzione della malattia".

Nuove prospettive con l'immunoterapia

Fino ad ora, quindi, non c'erano trattamenti per il mantenimento dei pazienti che restavano senza soluzioni. Avelumab è la prima e unica immunoterapia ad avere dimostrato un beneficio significativo sulla sopravvivenza globale nel setting di prima linea, come dimostrato dallo studio clinico di Fase III Javelin Bladder 100, dal quale emerge che la terapia con avelumab al termine della prima linea, rispetto alla sola osservazione del paziente ha aumentato la sopravvivenza globale di 8,8 mesi, con una condizione del paziente mantenuta o migliorata, grazie alla

SALUTE



L'insonnia mette in pericolo il cuore dopo un infarto (e non solo)

DI FEDERICO MERETA

Alzheimer, un test della memoria potrebbe anticipare la diagnosi

DI BARBARA ORRICO

TIA o mini-ictus: ecco perché bisogna intervenire subito per evitare danni al cervello

DI FEDERICO MERETA

Atelofobia, quel desiderio di essere perfetti che può rovinarci la vita

DI CLAUDIA CARUCCI

[leggi tutte le notizie di Salute >](#)

limitata tossicità.

"Il farmaco - dichiara **Sergio Bracarda**, direttore del Dipartimento di Oncologia e della S.C. di Oncologia Medica e Traslazionale dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni e Presidente incoming della SIURo (Società Italiana di Uro-Oncologia) - non solo si è rivelato efficace nel controllo della malattia, e con risultati in sopravvivenza aumentati rispetto a quelli comunicati in precedenza, ma è anche ben tollerato. Elemento, quest'ultimo, di estrema importanza, alla luce della tipologia dei pazienti trattati, spesso anziani e affetti da molte altre patologie".

La prima novità dopo 30 anni

Per i tumori uroteliali, dopo quasi tre decenni senza sostanziali novità, avelumab rappresenta un punto di svolta nella pratica clinica. "Avelumab - spiega Bracarda - è un anticorpo monoclonale che si lega alla cosiddetta proteina checkpoint PD-L1, un target specifico che permette ad alcune cellule tumorali di eludere l'attività del sistema immunitario. Il farmaco inattiva il PD-L1, presente sulla superficie delle cellule tumorali, bloccando questo effetto protettivo e consentendo al nostro sistema immunitario di combattere il tumore".

Il farmaco aveva già ricevuto l'approvazione per questa indicazione dalla FDA nel luglio 2020 e dall'EMA nel gennaio 2021. Ora è arrivata anche la rimborsabilità da parte dell'Aifa. "La prospettiva di una morte precoce - dichiara **Edoardo Fiorini**, presidente dell'Associazione PalinUro - ha modificato il mio approccio alla vita, ho imparato a cogliere l'attimo fuggente ma ho anche scelto di dedicarmi al volontariato per cercare di aiutare i pazienti a soddisfare le esigenze ancora insoddisfatte. L'annuncio di questo nuovo farmaco ci permette di pensare ancora al futuro e fare progetti per la nostra piccola comunità. Sarebbe molto bello che di momenti come questo ce ne fossero molti altri".

I dati dello studio Javelin Bladder 100

I dati aggiornati dello studio Javelin Bladder 100 sono stati presentati all'Asco Genitourinary Cancers Symposium e sono relativi ad un follow-up mediano di 38 mesi. I dati hanno dimostrato un ulteriore incremento della sopravvivenza mediana globale a 23,8 mesi nei pazienti trattati con avelumab più la migliore terapia di supporto nel setting di mantenimento di prima linea, rispetto ad una sopravvivenza mediana globale di 15 mesi nei casi trattati con la sola terapia di supporto con incremento ulteriore, quindi, della mediana di sopravvivenza globale dai circa 7 mesi iniziali agli 8,8 mesi attuali nei casi trattati con avelumab. Sulla base di questi risultati, il regime di mantenimento in prima linea con avelumab è stato fortemente raccomandato nelle linee

guida del National Comprehensive Cancer Network, della European Society for Medical Oncology, della European Association of Urology e dell'Associazione Italiana Oncologia Medica.

Argomenti

tumori

urologia

© Riproduzione riservata