A Chicago il 52° Congresso dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Melanoma: aumenta del 27% la sopravvivenza a due anni con pembrolizumab. Il 55% dei pazienti trattati con la nuova molecola immunoncologica è vivo rispetto al 43% con ipilimumab. Il prof. Michele Maio, direttore Immunoterapia Oncologica Università di Siena: "Nel tumore del polmone l'espressione di una proteina, PD-L1, aiuta a determinare quale terapia adottare"



Chicago, 4 giugno 2016 – Il 55%

dei pazienti colpiti da melanoma metastatico o non operabile trattati con pembrolizumab, nuova molecola immunoncologica, è vivo dopo due anni dall'inizio del trattamento. Si tratta di un netto miglioramento, pari al 27% in più, rispetto al 43% raggiunto da ipilimumab, che fino a oggi ha rappresentato lo standard di cura per questa malattia che, nel solo 2015, ha fatto registrare in Italia 11.300 nuove diagnosi.

Il dato emerge dallo studio KEYNOTE-006 presentato al 52° Congresso dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO), il più importante appuntamento mondiale di oncologia in corso a Chicago fino al 7 giugno, con la partecipazione di oltre 30.000 specialisti.

Il beneficio di pembrolizumab si mantiene nel tempo, infatti in un altro studio molto importante, il KEYNOTE-001, presentato in conferenza stampa ufficiale a Chicago, il 40% delle persone è ancora vivo a distanza di 3 anni. "I dati delle due ricerche si completano a vicenda – spiega il prof. Michele Maio, Direttore Immunoterapia Oncologica del Policlinico Santa Maria alle Scotte dell'Università di Siena – Siamo di fronte a un fenomeno caratteristico dell'immunoncologia: è molto probabile che le persone che sopravvivono al secondo e terzo anno dall'inizio della terapia siano vive anche a 5 anni e 10 anni. Alla luce dei dati dei due studi presentati all'ASCO, possiamo quindi prevedere che la sopravvivenza a lunghissimo termine si manterrà più elevata con pembrolizumab rispetto al trattamento con ipilimumab".



Prof. Michele Maio

Il nostro Paese ha guidato i più importanti studi clinici con l'immunoncologia e Siena è la capofila a livello mondiale. In dieci anni nella città toscana più di 700 pazienti sono stati trattati con queste terapie innovative che stimolano il sistema immunitario a combattere il cancro. E negli ultimi due anni le sperimentazioni con pembrolizumab hanno coinvolto più di 200 persone colpite da diversi tipi di neoplasie. La molecola ha dimostrato vantaggi significativi anche nel tumore del polmone, evidenziando l'importanza dell'utilizzo dei biomarcatori, potenziali strumenti per identificare in anticipo i pazienti nei quali queste terapie possono essere efficaci. "Con grandi vantaggi anche per il sistema sanitario, è infatti possibile in questo modo razionalizzare le risorse trattando con il farmaco giusto i pazienti selezionati in base alla maggiore espressione di un biomarcatore, la proteina PD-L1, sulle cellule tumorali – sottolinea il prof. Maio – È un'area della ricerca di grande interesse perché potremo aumentare la percentuale di malati in grado di rispondere ai trattamenti in funzione delle caratteristiche del tumore da cui sono colpiti".

E i risparmi per il sistema potrebbero essere notevoli se si considera anche che il tumore del polmone è uno dei più frequenti, con 41.000 nuove diagnosi in Italia nel 2015. I dati dello studio KEYNOTE-010 presentati all'ASCO dimostrano, nel carcinoma polmonare non a piccole cellule, la superiorità di pembrolizumab rispetto alla chemioterapia (docetaxel), utilizzata a lungo come trattamento standard in questi pazienti.

"La direzione è chiara – continua il prof. Maio – stiamo abbandonando sempre più la chemioterapia a favore dell'immunoterapia in questa malattia particolarmente difficile da trattare. Lo studio ha valutato pazienti che esprimevano PD-L1 sulle cellule tumorali. I risultati dello studio hanno confermato la superiorità di pembrolizumab rispetto alla chemioterapia convenzionale su tutta la popolazione analizzata ed è stato evidenziato che i pazienti che presentano un'elevata espressione di PD-L1 hanno un beneficio ancor più evidente".

Le frontiere dell'immunoncologia si stanno allargando a molte altre neoplasie, basti pensare che pembrolizumab è studiato in più di 30 tipi di tumore, inclusi quelli della testa e del collo. "Pembrolizumab – conclude il prof. Maio – ha già dimostrato la sua efficacia in molte neoplasie come, ad esempio, il melanoma, il tumore del polmone, i tumori della testa e del collo e alcune neoplasie

ematologiche. Il grande valore di pembrolizumab è quello di aver dimostrato un beneficio in termini di risposta e sopravvivenza in molte neoplasie orfane di trattamenti o con possibilità di cura molto limitate. Tra queste, il mesotelioma pleurico, i tumori della vescica, i tumori della mammella. È estremamente importante, per i pazienti affetti da queste neoplasie, poter accedere a programmi sperimentali con farmaci come pembrolizumab che possono rappresentare una nuova opzione terapeutica. Alcuni di questi studi sono chiamati 'basket' perché includono persone con diversi tipi di tumore. A Siena, ad esempio, sono molte le sperimentazioni attive, in particolare è in corso uno studio 'basket' con pembrolizumab in dieci tumori di tipo diverso (alcuni molto rari), il KEYNOTE-158".

La possibilità di combinare l'immunoterapia con pembrolizumab e altri trattamenti è un'area di possibile sviluppo futuro. Proprio a Chicago è stato presentato uno studio di associazione di pembrolizumab con chemioterapia in prima linea nel tumore del polmone non a piccole cellule, il KEYNOTE-021: sono stati ottenuti tassi di risposta globale che variano fra il 48% e il 71% in relazione al tipo di chemioterapia utilizzata.

fonte: ufficio stampa