

*Nivolumab ha dimostrato un tasso di risposta obiettiva del 66,3% in pazienti con linfoma di Hodgkin classico in recidiva o progressione dopo auto-trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e successivo trattamento con brentuximab vedotin, sulla base della valutazione effettuata da un comitato indipendente di revisione radiologica. Nei pazienti che hanno risposto a nivolumab, la durata mediana di remissione era di 7,8 mesi*



10 giugno, 2016 – Nivolumab,

nuova molecola immunoncologica, ha evidenziato un tasso di risposta obiettiva del 66,3% nei pazienti con linfoma di Hodgkin classico (cHL). Il dato emerge dallo studio registrativo di fase II CheckMate -205, non-comparativo, di singolo braccio, in diverse coorti. I dati della coorte B includevano pazienti in recidiva o progressione della malattia dopo auto-trapianto di cellule staminali ematopoietiche (auto-HSCT) e successivo trattamento con brentuximab vedotin (n=80).

L'endpoint primario del tasso di risposta obiettiva (ORR), valutato da un comitato indipendente di revisione radiologica (IRRC), è risultato pari al 66,3% (IC 95%: 54,8-76,4). Il tempo mediano alla risposta è stato di 2,1 mesi e la stima della durata mediana di remissione era di 7,8 mesi.

La maggior parte delle risposte (62,3%) era ancora in atto al momento dell'analisi. In un'analisi esplorativa gli autori hanno osservato che più dei due terzi dei pazienti (72,1%) che non avevano risposto al più recente trattamento con brentuximab vedotin rispondevano invece a nivolumab. Il profilo di sicurezza di nivolumab nell'ambito dello studio CheckMate -205 era in linea con i dati precedentemente riportati in questo tipo di tumori.

I risultati saranno presentati al 21° Congresso dell'European Hematology Association (EHA) a Copenhagen in Danimarca (Abstract #S793) e sono in attesa di pubblicazione su The Lancet Oncology.

“Attualmente non esiste un'opzione di trattamento standard per i pazienti con linfoma di Hodgkin classico in recidiva o progressione dopo auto-trapianto di cellule staminali ematopoietiche e successivo trattamento con brentuximab vedotin – ha affermato il dott. Andreas Engert, lead investigator e Professor of Internal Medicine, Hematology and Oncology, University Hospital of Cologne a Colonia (Germania) – Siamo incoraggiati dai risultati sui tassi di risposta obiettiva e dal fatto che la maggior parte delle risposte

fosse ancora in atto al momento dell'analisi dello studio CheckMate -205 che ha valutato nivolumab in pazienti pesantemente pretrattati”.

“Il linfoma di Hodgkin classico è una malattia che colpisce soprattutto i giovani e vi è un significativo bisogno di cure ancora insoddisfatto per i pazienti che non ottengono risposta dalle terapie standard con conseguente prognosi sfavorevole e opzioni molto limitate di trattamento – ha commentato Jean Viallet, Global Clinical Research Lead, Oncology, Bristol-Myers Squibb – I dati presentati all'EHA dimostrano che nivolumab costituisce un'importante opzione di trattamento per i pazienti con progressione della malattia dopo auto-trapianto di cellule staminali ematopoietiche e successivo trattamento con brentuximab vedotin”.

Nivolumab ha ottenuto la prima approvazione in ambito ematologico dalla Food and Drug Administration statunitense il 17 maggio 2016, che rappresenta anche la prima approvazione di un inibitore PD-1 in una neoplasia ematologica maligna. L'approvazione con procedura accelerata è stata rilasciata sulla base dei risultati del tasso di risposta globale dopo trattamento dei pazienti con linfoma di Hodgkin classico in recidiva o progressione dopo auto-trapianto di cellule staminali ematopoietiche e successivo trattamento con brentuximab vedotin, in seguito ad analisi combinata dei dati dello studio CheckMate -205 di fase II, che erano più limitati rispetto a quelli presentati all'EHA, e dello studio CheckMate -039 di fase I. Il completamento dell'approvazione per questa indicazione può essere imminente dopo verifica e descrizione dei benefici clinici negli studi clinici di conferma. Nivolumab è attualmente in fase di valutazione regolatoria per il linfoma di Hodgkin classico nell'Unione Europea e in Giappone.

*fonte: ufficio stampa*