



*Nuovi incoraggianti risultati con tassi di risposta pari al 79%. Somministrato per via orale, il farmaco è un esempio di medicina di precisione e svolge un'azione mirata contro una serie di bersagli molecolari. Dalla ricerca italiana contro il cancro alla sperimentazione mondiale: i dati che comprovano l'efficacia del farmaco 'entrectinib' appena pubblicati su 'Cancer Discovery'*



Milano, 9 febbraio 2017 – Nuovi dati confermano l'efficacia, per diversi tipi di tumore, del farmaco “made in Italy” entrectinib, una molecola nata dalla ricerca italiana del Centro Ricerche di Nerviano e per il quale lo sviluppo clinico era stato avviato al Niguarda Cancer Center e all'Istituto Nazionale dei Tumori, per poi essere espanso su scala mondiale grazie all'azienda farmaceutica americana Ignyta.

È di oggi, infatti, la pubblicazione sulla prestigiosa rivista scientifica *Cancer Discovery* che descrive i risultati ottenuti in due sperimentazioni cliniche di fase 1 (il primo passo dello sviluppo clinico di un farmaco in pazienti con tumore) che hanno coinvolto centri ospedalieri dell'area asiatica, europea e americana.

Primi firmatari del lavoro sono Salvatore Siena, Direttore del Dipartimento di Ematologia e Oncologia di Niguarda, e Filippo de Braud, Direttore del Dipartimento Oncologico dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - entrambi professori di Oncologia Medica dell'Università Statale di Milano, seguiti dai colleghi del Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York.

Lo studio raccoglie i risultati dei due trial condotti su un totale di 119 pazienti. Dei 25 casi che mostravano le caratteristiche idonee per la terapia a base di entrectinib il 79% ha risposto al trattamento, evidenziando inoltre un ottimo profilo di tollerabilità. Nello specifico per i 3 pazienti con riarrangamenti dei geni NTRK1/2/3 (tumore del polmone non a piccole cellule –NSCLC-, carcinoma delle ghiandole salivari -MASC e tumore colon-retto) il tasso di risposta alla terapia è stato del 100% con una completa scomparsa delle metastasi cerebrali per il paziente in terapia per NSCLC.

Il farmaco, che viene somministrato per via orale, è un esempio di medicina di precisione e svolge

un'azione mirata contro una serie di bersagli molecolari - i geni NTRK1/2/3, ROS 1 e ALK - che vengono attivati in tumori di diversi tipi istologici.

Lo studio pubblicato da *Cancer Discovery* indica che entrectinib è ben tollerato e induce buone risposte cliniche per un'ampia gamma di tumori che presentano le alterazioni "bersaglio" del farmaco, e che comprendono sottopopolazioni del tumore del polmone non a piccole cellule, il tumore del colon retto, il carcinoma delle ghiandole salivari, il melanoma e il carcinoma renale. Gli effetti sono stati rilevati già dopo 4 settimane di terapia e il paziente che mostra la risposta più prolungata è in trattamento con il farmaco da oltre 2 anni e mezzo con benefici che tuttora continuano.

Il farmaco, inoltre, grazie alla sua capacità di attraversare la barriera emato-encefalica, si è dimostrato efficace anche per trattare quei pazienti in cui il tumore conduce alla formazione di metastasi cerebrali. Entrectinib, attualmente in fase 2 di sperimentazione clinica, è ad oggi il primo farmaco inibitore di TRK che ha alle spalle un'evidenza clinica di attività, con risultati già pubblicati, per il tumore del polmone non a piccole cellule e i tumori cerebrali.

“Questi risultati positivi delineano le potenzialità di entrectinib come terapia per pazienti con tumori che presentano i bersagli molecolari TRK e ROS-1- sottolinea Salvatore Siena, primo autore della ricerca, Direttore del Dipartimento di Ematologia e Oncologia del Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e Professore dell'Università degli Studi di Milano - Guardiamo con molta attenzione al nuovo farmaco, che per la sua versatilità si è dimostrato efficace per tanti tipi di tumori e in grado di agire sulle neoplasie cerebrali”.

“Va considerato che per la prima volta – precisa Filippo de Braud, autore principale della stessa ricerca, Direttore del Dipartimento Oncologico, dell'Istituto Tumori di Milano e Professore dell'Università degli Studi di Milano – una sperimentazione di fase I ha portato a voler sviluppare un farmaco in un basket trial su tumori diversi basandosi sulle loro caratteristiche molecolari e non sull'istologia. Tutto ciò è entusiasmante ed estremamente innovativo perchè ci stiamo spostando da una classificazione istologica ad una molecolare per terapie sempre più efficaci”.

“Siamo orgogliosi che un farmaco nato nei nostri laboratori – conclude Elena Ardini, responsabile presso Nerviano Medical Sciences del progetto che ha scoperto entrectinib – stia rapidamente avanzando nel percorso di sviluppo, dando ai pazienti i benefici attesi sulla base delle ipotesi molecolari”.

*fonte: ufficio stampa*