

La prof.ssa Paola Queirolo, responsabile del DMT (Disease Management Team) Melanoma e Tumori cutanei all'Ospedale Policlinico San Martino di Genova: "Per la prima volta in 40 anni assistiamo a un dato importante sul beneficio della terapia adiuvante rispetto al placebo"



Roma, 11 gennaio 2018 - Pembrolizumab, un anticorpo monoclonale umanizzato anti-PD1, riduce del 43% il rischio di recidiva dopo resezione chirurgica del tumore nei pazienti con melanoma, una neoplasia dei tessuti cutanei e del rivestimento della pelle che nel 2017 nel nostro Paese ha fatto registrare 14mila nuove diagnosi.

MSD e l'Organizzazione Europea per la Ricerca e la Cura del Cancro (EORTC) hanno annunciato che lo studio di fase 3 EORTC1325/KEYNOTE-054 con pembrolizumab, somministrato in monoterapia nei pazienti operati per un melanoma ad alto rischio stadio III, ha raggiunto l'endpoint primario di sopravvivenza libera da recidiva (RFS).

L'analisi dei risultati e la loro successiva revisione da parte della Commissione Indipendente di Data Monitoring hanno mostrato che la terapia adiuvante post-chirurgica con pembrolizumab permette una sopravvivenza libera da recidiva significativamente superiore rispetto ad un trattamento con placebo (HR=0.57; 98.4% CI, 0.43-0.74; p<0.0001). Inoltre il profilo di sicurezza di pembrolizumab in questo studio è risultato coerente con quanto osservato nei precedenti trial clinici effettuati su pazienti con melanoma avanzato.

“Questo studio coordinato da EORTC è fondamentale - spiega la prof.ssa Paola Queirolo, responsabile del DMT (Disease Management Team) Melanoma e Tumori cutanei all'Ospedale Policlinico San Martino di Genova - Sono stati coinvolti 1.019 pazienti, da luglio 2015 a novembre 2016. L'obiettivo era valutare il beneficio del trattamento immunoterapico con pembrolizumab dopo la chirurgia della lesione e dei linfonodi positivi, nei pazienti con melanoma in stadio III. Pembrolizumab è stato quindi somministrato a questi pazienti per un anno dopo la resezione chirurgica”.

“Per la prima volta in 40 anni assistiamo a un dato importante sul beneficio della terapia adiuvante nel melanoma rispetto al placebo - prosegue Queirolo - Nell'ultimo quarantennio infatti l'unico farmaco approvato in questa popolazione di pazienti è stato l'interferone, che però offriva risultati solo in alcuni sottogruppi. Alla luce di questo studio cambierà certamente la pratica clinica in modo radicale. I dati sono infatti solidi, se consideriamo la distanza dalla fine del trattamento: il primo paziente è stato inserito nello studio due anni e mezzo fa. È importante che l'iter di approvazione sia veloce, perché potremo parlare di

pazienti guariti grazie a una strategia terapeutica tempestiva nella fase adiuvante. Grazie all'immunoncologia una percentuale di pazienti con melanoma in fase metastatica guarisce. Oggi questo studio implica un'ulteriore svolta epocale, perché indica l'opportunità di anticipare la terapia immunoncologica, instaurando il trattamento subito dopo la chirurgia senza attendere la ricaduta”.

Sulla base del protocollo dello studio, il trial proseguirà per valutare altri endpoints chiave, inclusa la sopravvivenza globale. I risultati dello studio EORTC1325/KEYNOTE-054 saranno presentati nei prossimi congressi e sottomessi alle autorità regolatorie.

Lo studio EORTC1325/KEYNOTE-054

Il KEYNOTE-054 è uno studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco condotto da MSD in collaborazione con l'Organizzazione Europea per la Ricerca e la Cura del Cancro (EORTC). Lo studio vuole valutare il beneficio del trattamento con pembrolizumab rispetto al solo placebo nei pazienti con melanoma ad alto rischio (Stage IIIA [> 1 mm metastasis], IIIB and IIIC) resecati chirurgicamente. In totale sono stati randomizzati 1.019 pazienti ad un trattamento con pembrolizumab alla dose fissa di 200 mg o placebo (giorni 1-21 ev) per 1 anno.

Lo studio ha come endpoint primario la sopravvivenza libera da recidiva (RFS) in tutti i pazienti; l'endpoint secondario è rappresentato dalla valutazione del beneficio sulle recidive a distanza (DMFS) e sulla sopravvivenza (OS) non solo nella popolazione globale ma anche nei pazienti i cui tumori esprimono PD-L1.