

Martedì 07 GIUGNO 2016

Tumore del polmone: dati confermano aumento sopravvivenza con immunoterapico atezolizumab

I dati aggiornati dello studio di fase II POLAR presentati oggi al Congresso Asco mostrano un chiaro aumento della sopravvivenza globale dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) trattati con immunoterapico atezolizumab, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1), rispetto alla chemioterapia

Presentati oggi al Congresso Asco che si chiude oggi a Chicago, i dati aggiornati dello studio di fase II POLAR che mostrano un chiaro aumento della sopravvivenza globale dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) trattati con immunoterapico atezolizumab, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1), rispetto alla chemioterapia. Il dato di sopravvivenza è aumentato nel tempo evidenziando quindi la necessità di un più lungo periodo di follow-up per valutare pienamente il beneficio potenziale di atezolizumab.

I risultati dello studio, dimostrano un chiaro effetto di atezolizumab sulla probabilità di sopravvivenza (rapporto di rischio, HR) con un continuo miglioramento al maturare dei dati. La prima analisi dei dati su atezolizumab, infatti, aveva mostrato una sopravvivenza globale (OS) di 11,4 mesi (HR = 0,77; IC: 95%) rispetto a 12,6 mesi (HR = 0,69; IC 95%) di questa analisi aggiornata. Inoltre, con il follow-up supplementare, è migliorata la durata mediana della risposta (mDOR): da 14,3 mesi (HR = 0,41; IC: 95%) nella prima analisi, a 18,6 mesi (HR 0,32, IC: 95%) nell'analisi presentata all'ASCO 2016. Non si sono osservati nuovi o inattesi segnali di sicurezza che sono rimasti in linea con quanto emerso negli studi precedenti.

"Questi risultati sono molto incoraggianti, perché mettono in evidenza che i benefici associati ad atezolizumab sono aumentati con il tempo e non si limitano a pazienti con alti livelli di espressione di PD-L1.", ha dichiarato **Sandra Horning**, MD, Chief Medical Officer e Head of Global Product Development di Roche. "Questi dati mostrano che è necessario un follow-up più lungo per poter valutare pienamente i vantaggi delle immunoterapie oncologiche e che i mezzi tradizionali utilizzati per descrivere il beneficio clinico, come la sopravvivenza libera da progressione, possono non rappresentare la misura più sensibile per questa classe di farmaci".

Lo studio POPLAR

POPLAR è uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase II per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di atezolizumab rispetto alla chemioterapia (docetaxel) in pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, ricorrente, trattato precedentemente. I pazienti sono stati randomizzati alla somministrazione di atezolizumab 1200 mg per via endovenosa ogni tre settimane o docetaxel 75 mg/m² per via endovenosa ogni tre settimane. Lo studio ha arruolato 287 pazienti.

L'endpoint primario era l'OS; gli endpoint secondari comprendevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di risposta obiettiva (ORR) e la sicurezza. I pazienti sono stati stratificati in base all'espressione di PD-L1 sulle cellule immunitarie (IC) infiltranti il tumore, istologia e precedenti linee di terapia. L'espressione di PD-L1 è stata valutata sia sulle cellule tumorali (TC) che su quelle immunitarie (IC); e ai pazienti è stato assegnato un punteggio (TC0, 1, 2 o 3 e IC0, 1, 2 o 3) mediante

un test d'immunoistochimica (IHC) sviluppato da Roche Diagnostics.

La **Food and Drug Administration (FDA)** prenderà in esame la domanda sottoposta da Roche per l'approvazione di atezolizumab (BLA - Biologics License Application) con iter prioritario (Priority Review), per il trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico la cui malattia esprime la proteina PD-L1, secondo quanto determinato da un test approvato dalla FDA, ed è progredita durante o in seguito al trattamento chemioterapico contenente platino. La FDA prenderà una decisione in merito all'approvazione entro il 19 ottobre 2016.