

1June2015



http://salute.agi.it/farmaci-e-terapie/notizie/tumori_farmaco_immunoterapico_efficace_contro_cancro_polmone-201505291356-far-rsa1015

Tumori: farmaco immunoterapico efficace contro cancro polmone

(AGI) - Londra, 29 mag. - Un nuovo trattamento immunoterapico potrebbe raddoppiare le possibilità di sopravvivenza di alcuni pazienti affetti da un tipo comune di cancro del polmone. I primi risultati, come riporta un articolo del Daily Mail, suggeriscono che l'immunoterapia potrebbe essere una scelta migliore rispetto alla chemioterapia per i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule. Il farmaco, sviluppato dalla Roche, interferisce con una proteina, la PD-L1, presente sulle cellule tumorali, stimolando il sistema immunitario. In questo modo aumenta la capacità delle cellule T di svolgere il loro ruolo di rilevare e uccidere le cellule malate, migliorando la sopravvivenza dei pazienti. (AGI)

2June2015

BLOGNCC



<http://www.blogncc.com/41273/cancro-ai-polmoni-nuova-terapia-per-i-fumatori.html>

Cancro ai polmoni: nuova terapia per i fumatori



Per il **Cancro dei fumatori** è in arrivo una nuova terapia in grado di contrastare questo pericoloso tumore che si attacca ai polmoni dei fumatori attivi ma anche passivi. È possibile utilizzare un nuovo sistema: si tratta di una molecola immunoterapia presentata all'Asco in grado di risvegliare il sistema immunitario.

Il direttore del reparto Oncologia toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, Filippo De Marinis, ha spiegato che *“Contro questo tipo di tumore le armi terapeutiche sono ridotte ed i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile. Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante”*.

Grazie a questo studio è stato possibile dimostrare che la **molecola Mpdl3280a** ha aumentato del 50% le probabilità che un individuo possa sopravvivere.

1June2015

Lei
CHIC
BORSE



[HTTP://BORSE.LEICHIC.IT/NEWS/FUMATORI-ARRIVA-TERAPIA-EFFICACE-CONTRO-IL-CANCRO-AI-POLMONI-ECCO-LA-MOLECOLA-ALECTINIB-4407.HTML](http://BORSE.LEICHIC.IT/NEWS/FUMATORI-ARRIVA-TERAPIA-EFFICACE-CONTRO-IL-CANCRO-AI-POLMONI-ECCO-LA-MOLECOLA-ALECTINIB-4407.HTML)

Fumatori arriva terapia efficace contro il cancro ai polmoni. Ecco la molecola Alectinib



Fumatori, nuove speranze per **combattere il cancro ai polmoni**, quello non a piccole cellule squamose, ovvero quello legato alle **sigarette**. I dati, come scrive ansa.it, arrivano da un nuovo studio presentato al 51/mo congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco).

“Contro questo tipo di tumore le armi terapeutiche sono ridotte ed i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile. Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a

risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante”.

Si raddoppiano, quindi, le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia. La nuova molecola ha fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% nei pazienti precedentemente già trattati. Lo scorso febbraio questa terapia ha ricevuto la designazione di 'terapia fortemente innovativa' per il trattamento dei pazienti da parte dell'ente regolatorio per i farmaci statunitense Fda.

La nuova molecola si chiama **Alectinib** e grazie a questa esiste la possibilità di ridurre la massa tumorale in quasi la metà dei pazienti, e di ridurre i tumori anche nei pazienti il cui cancro si era diffuso al sistema nervoso centrale. In sostanza trattasi di uno dei farmaci più promettenti per questi pazienti in termini di efficacia, costo-beneficio e di minor tossicità.

1June2015



<http://www.consumatrici.it/02/06/2015/salute-e-benessere/00020377/arriva-una-nuova-terapia-contro-il-cancro-dei-fumatori-e-delle-fumatrici>

Arriva una nuova terapia contro il cancro dei fumatori (e delle fumatrici)



C'è una nuova terapia mirata efficace contro il cosiddetto “cancro dei fumatori” e delle fumatrici: si tratta del tumore al polmone non a piccole cellule squamose, ovvero la forma più aggressiva e legata al fumo di sigaretta.

La notizia positiva apre la strada ad un possibile trattamento contro una forma di neoplasia ad oggi molto difficile da curare. I dati arrivano da un nuovo studio presentato al 51° congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco).

Si usano ancora farmaci degli anni '90

“Contro questo tipo di tumore – spiega Filippo De Marinis, direttore Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia di Milano – le armi terapeutiche sono ridotte e i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile.

Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante”.

Raddoppiate le possibilità di sopravvivenza rispetto alla chemio

Lo studio al centro dell'interesse (Poplar) ha dimostrato che la molecola immunoterapica Mpdl3280a ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia. È emerso, spiega l'esperto, come la nuova molecola "abbia fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% in questi pazienti precedentemente già trattati".

Terapia fortemente innovativa per la FDA

Lo scorso febbraio questa terapia ha ricevuto la designazione di "terapia fortemente innovativa" per il trattamento dei pazienti da parte dell'ente regolatorio per i farmaci statunitense Fda (la famosa **Food and Drug Administration**).

Notizie positive anche per i tumori dei non fumatori

Altri due studi presentati, ha inoltre annunciato il direttore dell'Oncologia medica dell'azienda ospedaliera di Perugia, Lucio Crinò, "hanno poi dimostrato l'efficacia di una nuova terapia a bersaglio molecolare contro una forma di tumore al polmone caratterizzata da una mutazione genica specifica, tipica dei pazienti più giovani e non fumatori".

I risultati dei due studi indicano infatti che la nuova molecola Alectinib ha dimostrato di ridurre la massa tumorale in quasi la metà dei pazienti, e di ridurre i tumori anche nei pazienti il cui cancro si era diffuso al sistema nervoso centrale. Questo, ha evidenziato Crinò, "si conferma come uno dei farmaci più promettenti per questi pazienti in termini di efficacia, costo-beneficio e di minor tossicità. Fondamentale anche l'effetto contro le lesioni del sistema nervoso centrale che, in questi pazienti, rappresentano la principale causa di fallimento della terapia tradizionale".

Anche a questa nuova terapia è stata concessa dalla Fda la designazione di "terapia fortemente innovativa".

http://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/15_giugno_09/immunoterapia-nano-farmaci-tumore-polmoni-0941f70a-0eaf-11e5-89f7-3e9b1062ea42.shtml

Immunoterapia e nano-farmaci: finalmente si fanno progressi contro il tumore ai polmoni

Quasi sempre diagnosticato in fase metastatica, continua a essere un big killer. Ma studi su nuove molecole hanno dato esiti giudicati molto promettenti dagli esperti

di Vera Martinella



Quello al polmone è il tumore più comune in tutto il mondo, con 1,35 milioni di nuovi casi diagnosticati ogni anno, di cui circa 40mila in Italia. È la principale causa di morte per cancro ed è responsabile di 1.180.000 morti ogni anno. Spesso la malattia viene diagnosticata in fase avanzata, quando ha già dato metastasi ed è molto difficile da trattare, ma diversi studi presentati durante il recente congresso dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) hanno messo in evidenza i progressi compiuti usando diversi nuovi farmaci e aperto nuovi spiragli per la sopravvivenza dei malati.

L'immunoterapia funziona meglio della chemioterapia standard

«Siamo di fronte a una vera e propria rivoluzione in uno dei tumori più difficili da trattare, sia per la rapidità di evoluzione che per la scarsa risposta alle terapie convenzionali» spiega Lucio Crinò, direttore dell'Oncologia medica all'Ospedale di Perugia, commentando i dati emersi dallo studio CheckMate -057, presentato all'Asco conclusosi a Chicago nei giorni scorsi. La sperimentazione ha testato nei malati con tumore del polmone non a piccole cellule non squamoso metastatico l'efficacia di una nuova molecola (nivolumab) appartenente alla più recente strategia emersa contro il cancro, l'immunoterapia, che punta a «risvegliare» il sistema immunitario armandolo per combattere contro il tumore. Lo studio ha evidenziato che il 51 per cento dei pazienti trattati con nivolumab è vivo ad un

anno rispetto al 39 per cento di quelli curati con la chemioterapia standard a base di docetaxel, che offriva benefici modesti con rilevanti problemi di tossicità.

Risultati buoni anche nei tumori dei non fumatori

«In termini di aumento della sopravvivenza, i risultati ottenuti in questi pazienti non erano mai stati registrati in precedenza – prosegue Crinò, che è anche coordinatore delle linee guida sul tumore del polmone dell’Aiom, l’Associazione Italiana di Oncologia Medica -. I dati a disposizione sono ancora poco maturi per poter parlare di lungosopravvissuti, ma alla luce della tendenza già vista in precedenti studi condotti con l’immuno-oncologia nel melanoma, è molto probabile che queste percentuali di sopravvivenza si mantengano anche negli anni successivi». Dati molto positivi sono emersi dallo stesso confronto (nivolumab verso la chemioterapia standard) nei malati con adenocarcinoma del polmone, la forma di cancro più frequente tra chi non ha mai fumato, in fase metastatica: in questo caso non solo si è visto un miglioramento della sopravvivenza, ma si è anche registrato un aumento dei malati che rispondono positivamente alle cure passando dal solo 8 per cento di docetaxel al 20 per cento ottenuto con il nuovo farmaco.

Un nanofarmaco che è ben tollerato dai pazienti più anziani

Fra le principali novità presentate a Chicago per la cura delle neoplasie polmonari c’è poi anche, sempre per i malati in stadio avanzato, la combinazione di un nanofarmaco (nab-paclitaxel) che associato a carboplatino (un farmaco chemioterapico) ha dimostrato maggiore efficacia nel trattamento tumore del polmone non a piccole cellule squamoso, in particolare nei pazienti anziani colpiti da questa malattia. Nab-paclitaxel è un nanofarmaco (già approvato in Italia per la cura dei tumori del pancreas), creato in laboratorio legando il paclitaxel, un chemioterapico già largamente utilizzato, all’albumina in nanoparticelle. Le particelle di albumina (la cui naturale funzione è quella di trasportare nel sangue acidi grassi, ormoni e vitamine) circolano nel sangue e sono considerate dalle cellule cancerose come un nutrimento. Sono state così sfruttate come “cavallo di Troia” per raggiungere il tumore, altrimenti assai difficile da colpire per altre vie: una volta “agganciate” dalle cellule cancerose, le particelle di albumina trasportano il chemioterapico (concentrato in dose assai massicce) al loro interno e poi lo liberano, uccidendo la cellula malata. In questo modo si blocca la proliferazione delle cellule tumorali e si rallenta (o nei casi migliori si blocca per periodi prolungati) la crescita della neoplasia.

Si studiano i mix fra nonanofarmaci e immunoterapia

Nel nostro Paese, fra le persone ultra70enni, il tumore del polmone è la seconda neoplasia più frequente fra gli uomini e la terza fra le donne. «Il dato riportato negli anziani è determinato dall’ottima tollerabilità e dalla minore tossicità del farmaco – spiega Cesare Gridelli, direttore del Dipartimento di Onco-ematologia dell’Azienda Ospedaliera Moscati di Avellino -. Con nab-paclitaxel, la concentrazione di paclitaxel libera nell’organismo è 10 volte superiore a quella di paclitaxel convenzionale, permettendo una maggiore esposizione al farmaco rispetto alla formulazione tradizionale. È in fase di studio l’utilizzo di nab-paclitaxel in mantenimento come agente singolo, dopo la prima fase del trattamento rappresentata dall’associazione con carboplatino. Infine, al congresso

Asco sono stati presentati dati preliminari molto confortanti sull'associazione di nab-paclitaxel con nivolumab, il nuovo farmaco immunoterapico – conclude Gridelli -, una combinazione che si prospetta di particolare interesse».

Grandi speranze per i tumori dei tabagisti quando la chemio non funziona

Un'altra immuno-molecola sperimentale (testata nel trial POPLAR) lascia ben sperare per i malati con un carcinoma polmonare squamoso, tipico dei tabagisti. Gli esiti dello studio (che ha arruolato 287 pazienti, già precedentemente trattati con chemioterapici) mostrano che la cura è ben tollerata dai pazienti e che raddoppiano la probabilità di sopravvivenza rispetto alla cura standard, facendo registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53 per cento. «Sono dati molto promettenti - commenta Filippo De Marinis, direttore dell'oncologia toracica all'Istituto Europeo di Oncologia di Milano - che sarà importante confermare e approfondire con nuove analisi. Per i tumori squamosi legati al fumo, che non rispondono alla chemioterapia e sono operabili solo se piccoli, è un passo avanti che dà un grande motivo di speranza. Con l'avvento dell'immunoterapia si sancisce un profondo cambiamento nel trattamento del cancro del polmone: questi farmaci si attaccano ai recettori con cui il tumore inibisce il sistema immunitario, lo liberano e lo rimettono in moto contro il nemico cancro. E' la parte sana dell'organismo che attacca quella malata».

<http://www.farmacia.it/index.php/news/articolo/15/13814>

Cancro dei fumatori: ora c'è una nuova terapia mirata

Importanti evoluzioni per il **cancro dei fumatori**: ora c'è una nuova terapia mirata per i polmoni che è stata presentata al congresso oncologico dell'Asco.

La nuova terapia mirata per pazienti fumatori affetti da cancro al polmone non a piccole cellule squamoso, il peggiore che può affliggere i tabagisti, è stata presentata al 51esimo congresso della **Società americana di oncologia clinica** (Asco).

"Contro questo tipo di tumore - chiarisce **Filippo De Marinis**, direttore Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia di Milano - le armi terapeutiche sono ridotte ed i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni 90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile. Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori ([uno stile di vita sano evita 4 tumori su 10](#)). Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante".

Secondo quanto emerso dalla ricerca Poplar presentata dagli oncologi, la molecola immunoterapica Mpd13280a è stata in grado di raddoppiare le chance di sopravvivenza alla **chemioterapia**. Il nuovo farmaco ha "fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% in questi pazienti precedentemente già trattati", conferma il dottor De Marinis ([e i figli dei fumatori sono più esposti a problemi di cuore](#)). Che chiarisce come la nuova terapia è stata dichiarata "fortemente innovativa", dall'Fda, l'ente americano che regola l'uso dei farmaci.

Inoltre, come ha sottolineato **Lucio Crinò**, direttore del reparto di Oncologia medica dell'azienda ospedaliera di Perugia, altri studi "hanno poi dimostrato l'efficacia di una nuova terapia a bersaglio molecolare contro una forma di tumore al polmone caratterizzata da una mutazione genica specifica, tipica dei pazienti più giovani e non fumatori" ([aumenta il cancro al polmone nelle donne](#)). Dai due lavori è emersa l'efficacia dell'Alectinib, capace di ridurre la massa del tumore in metà dei pazienti. La molecola "si conferma come uno dei farmaci più promettenti per questi pazienti in termini di efficacia, costo-beneficio e di minor tossicità. Fondamentale anche l'effetto contro le lesioni del sistema nervoso centrale che, in questi pazienti, rappresentano la principale causa di fallimento della terapia tradizionale", conclude il dottor Crinò.

2June2015

 **In dies**



<http://news.in-dies.info/2015/06/battere-il-cancro-del-polmone-con-limmunoterapia/>

Battere il cancro del polmone con l'immunoterapia



Una speranza di sconfiggere il cancro del polmone è giunta dal 51/mo congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco).

Un nuovo trattamento per la cura della forma più aggressiva di cancro al polmone, legato al fumo di sigaretta è stato messo a punto con lo studio Poplar, presentato ad Asco 2015.

E' emerso dallo studio che il trattamento con la molecola immunoterapica Mpd13280a ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza dei malati, rispetto alla chemioterapia.

Mpd13280a è un anticorpo monoclonale ingegnerizzato, che è stato sperimentato con lo studio Poplar su 287 pazienti precedentemente trattati.

L'immunoterapia dei tumori, che si avvale degli anticorpi monoclonali, per rafforzare le difese e combattere il cancro, oggi, è una grande speranza per numerosi malati.

3June2015



[HTTP://WWW.INTELLIGONEWS.IT/ARTICOLI/3-GIUGNO-2015/27187/UNA-MOLECOLA-SALVER-I-FUMATORI-DAL-CANCRO-AI-POLMONI-](http://www.intelligonews.it/articoli/3-giugno-2015/27187/una-molecola-salver-i-fumatori-dal-cancro-ai-polmoni-)

Una molecola salverà i fumatori dal ‘cancro ai polmoni’



C’è una novità per combattere il tumore ai polmoni. In particolare la news scientifica riguarda il “cancro dei fumatori”, ovvero la neoplasia non a piccole cellule squamoso. E’ considerata la forma più ‘cattiva’ collegata al fumo delle sigarette e molto difficile da curare.

I dati, diffusi dall’agenzia Ansa, provengono dall’America e più precisamente da un nuovo studio presentato durante i lavori del cinquantunesimo congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco). Per Filippo De Marinis, direttore Oncologia toracica dell’Istituto europeo di oncologia di Milano, le armi terapeutiche contro questo tipo di tumore “sono ridotte e i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile”.

E sulla scoperta dei ricercatori Usa commenta: “Quella presentata all’Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l’aver trovato un’arma nuova è un passo avanti importante”. Lo studio denominato Poplar ha dimostrato che la molecola immunoterapica Mpd13280a ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia. Non

solo ma è stato anche osservato come la molecola individuata “abbia fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% in questi pazienti precedentemente già trattati”.

Non solo, ma altri due studi presentati al congresso Asco, segnalano che la nuova molecola Alectinib ha dimostrato di ridurre la massa tumorale in quasi la metà dei pazienti, e di ridurre i tumori anche nei pazienti il cui cancro si era diffuso al sistema nervoso centrale.

LuBi

3June2015



<http://www.italiasalute.it/8179/h/L%27immunoterapia-per-cancro-del-polmone.html>

L'immunoterapia per il cancro del polmone

I risultati del composto MPDL3280A

Per il trattamento del tumore polmonare ci sono nuove speranze. È ciò che emerge dall'analisi dei risultati del composto MPDL3280A prodotto da Roche, che ne ha presentato i dati nel corso del congresso ASCO di Chicago.

L'analisi fa riferimento a uno studio globale randomizzato di fase II (POPLAR) in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) precedentemente trattato. Lo studio ha dimostrato che il farmaco immunoterapico in fase di sperimentazione MPDL3280A (anti-PDL1) ha raddoppiato la probabilità di sopravvivenza (sopravvivenza complessiva [OS]; HR = 0,47) nei soggetti in cui il tumore ha espresso i livelli più elevati di PD-L1 (programmed-death-ligand-1) rispetto alla chemioterapia con docetaxel. Un miglioramento della sopravvivenza è stato osservato anche nei pazienti con livello di espressione di PD-L1 medio e alto (HR = 0,56) o qualsiasi livello di espressione di ...

espressione di PD-L1 (HR = 0,63), come emerge da un test sviluppato da Roche. In generale, MPDL3280A è stato ben tollerato e gli eventi avversi sono stati coerenti con quanto riportato in precedenza.

“I risultati presentati a Chicago sono di grande importanza perché confermano come gli anti PDL-1 abbiano il potenziale per innovare il trattamento del tumore al polmone. Dallo studio POPLAR emerge infatti come il MPDL3280A abbia fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% nei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule precedentemente trattati e con un'alta espressione recettoriale PDL-1. Si tratta di dati molto promettenti che sarà importante confermare e approfondire attraverso nuove analisi – commenta Filippo de Marinis, Direttore Oncologia Toracica IEO, Milano e PastPresident dell'AIOT (Associazione Italiana Oncologia Toracica) – come ad esempio lo studio OAK, di fase III randomizzato, che stiamo portando avanti insieme al mio team e dal quale ci aspettiamo una conferma degli importanti risultati già messi in luce dallo studio POPLAR”.

“Nel nostro studio di MPDL3280A nel tumore al polmone precedentemente trattato, il livello di espressione di PD-L1 è stato correlato con un miglioramento della sopravvivenza”, ha dichiarato Sandra Horning, MD, ChiefMedicalOfficer e responsabile del Global Product Development di Roche. “L'obiettivo di PD-L1 come

biomarcatore è l'individuazione dei soggetti con maggiori probabilità di ottenere un miglioramento della sopravvivenza complessiva con MPDL3280A somministrato da solo e dei soggetti che possono invece essere considerati idonei per una combinazione di farmaci”.

A febbraio 2015 MPDL3280A ha ricevuto la designazione di “BreakthroughTherapy” da parte della FDA per il trattamento dei pazienti il cui tumore al polmone non a piccole cellule esprime PD-L1 e che hanno avuto una progressione del tumore durante o dopo i trattamenti standard (ad esempio, chemioterapia a base di platino e target therapy per il tumore positivo alle mutazioni di EGFR o ALK-positivo). Roche sta discutendo i dati dell'analisi ad interim di POPLAR con la FDA nell'ambito della sua designazione di “BreakthroughTherapy” nel cancro al polmone. Tre studi di fase II e sei studi di fase III di Roche con MPDL3280A in vari tipi di cancro al polmone sono attualmente in corso.

Studio POPLAR

Lo studio di fase II ha arruolato 287 pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato precedentemente trattato. L'endpoint primario era la sopravvivenza globale (OS); gli endpoint secondari comprendevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di risposta globale (ORR) e la sicurezza. I pazienti sono stati stratificati in funzione dell'espressione di PD-L1 sulle cellule immunitarie (IC) infiltranti i tumori, sull'istologia e sulle precedenti linee di terapia. L'espressione di PD-L1 è stata valutata sulle cellule tumorali (TC) e sulle IC. Ai pazienti è stato assegnato il punteggio TC 0, 1, 2, o 3 e IC 0, 1, 2 o 3 con un test di immunohistochimica (IHC).

I pazienti trattati con MPDL3280A che hanno manifestato eventi avversi di Grado 3-5 sono stati in numero minore rispetto ai pazienti trattati con docetaxel (44 per cento vs. 56 per cento). Un maggior numero di eventi avversi di tipo respiratorio sono stati segnalati per MPDL3280A. La durata mediana del trattamento con MPDL3280A è stata di 3,7 mesi rispetto a 2,1 mesi per la chemioterapia. Altri eventi avversi correlati di tipo immunitario nel braccio con MPDL3280A includono un aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (aspartato e alanina aminotransferasi, 4% ciascuno), infiammazione del colon (colite, 1%), infiammazione del fegato (epatite, 1%) e del tessuto polmonare (polmonite, 2%). MPDL3280A (noto anche come anti-PDL1 e RG7446) è un anticorpo monoclonale in fase di sperimentazione disegnato per legarsi ad una proteina chiamata PD-L1. Il

legame a questa proteina espressa sulle cellule tumorali e sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore le impedisce di legarsi a PD-1 e B7.1 sulla superficie delle cellule T. Inibendo PD-L1, MPDL3280A può consentire la riattivazione delle cellule T (che fanno parte del nostro sistema immunitario), ripristinando la loro capacità di rilevare e di attaccare in modo efficace le cellule tumorali.

Il tumore al polmone è la principale causa di morte per cancro nel mondo. Ogni anno 1,59 milioni di persone muoiono a causa di questa patologia: dunque, oltre 4.350 persone muoiono in tutto il mondo ogni giorno. Il cancro al polmone può essere generalmente suddiviso in due principali tipologie: NSCLC e carcinoma polmonare a piccole cellule. NSCLC è il tipo più diffuso e rappresenta circa l'85% di tutti i casi.

2June2015

LA VOCE



<http://voceditalia.it/articolo.asp?id=111285&titolo=Passi%20in%20avanti%20per%20la%20sopravvivenza%20terapia%20per%20il%20cancro%20da%20fumatore>

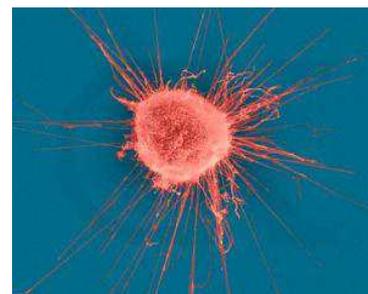
In arrivo terapia per il cancro da fumatore

Passi in avanti per la sopravvivenza: terapia per il cancro da fumatore

Scoperta una nuova molecola per contrastare il cancro al polmone da fumatore che ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia

Passi in avanti per la sopravvivenza, è in arrivo la terapia per il cancro da fumatore, ovvero il cancro al polmone, forma più aggressiva. Conferma che arriva da un nuovo studio presentato al **51/mo** congresso della **Società americana di oncologia clinica (Asco)**. Lo studio in questione (**Poplar**) ha infatti dimostrato che la molecola immunoterapica **Mpdl3280a** ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia, facendo emergere come la nuova molecola abbia registrato una diminuzione del tasso di mortalità del **53%** nei pazienti precedentemente trattati, riconoscendola come terapia fortemente innovativa da parte dell'ente regolatorio per i farmaci statunitensi **FDA**. Ulteriori analisi hanno dimostrato l'efficacia di una nuova terapia a bersaglio molecolare contro una forma di tumore al polmone caratterizzata da una mutazione genica specifica, tipica dei pazienti più giovani e non fumatori. Le analisi delle due sperimentazioni hanno evidenziato che la nuova molecola **Alectinib** ha dimostrato di ridurre la massa tumorale in quasi la metà dei pazienti, e di ridurre i tumori anche nei pazienti il cui cancro si era diffuso al sistema nervoso centrale.

Rosanna Sanseverino



2June2015

 Leonardo.it Benessere



<http://salute.leonardo.it/cancro-dei-fumatori-terapia-mirata/>

È stata appena presentata una nuova terapia mirata per il **cancro dei fumatori**. Quando si parla di cancro dei fumatori ci si riferisce ad un tipo di tumore che attacca il polmone a piccole cellule squamose, ossia la forma più aggressiva che al momento si conosca in riferimento al cancro dei fumatori.

Il fatto che sia stata trovata una **nuova terapia mirata** fa ben sperare perché curare questo tipo di malattia oncologica è oggi assai difficile. A presentarla è stata la Società americana di oncologia clinica (l'Asco). Attualmente esistono infatti terapie e farmaci ridotti e poco aggiornati per combattere il cancro dei fumatori. La terapia dell'Asco, invece, rappresenta una svolta del tutto innovativa.

Cancro dei fumatori: in cosa consiste la terapia

La terapia presentata dall'Asco si basa sull'uso di una **molecola di immunoterapia**, la Mpdl3280a: questa punta infatti a riattivare il sistema immunitario dell'organismo e può dunque essere impiegata per agire in modo mirato contro il tumore sviluppato dai fumatori. Grazie all'impiego di questa molecola, stando ai dati finora in possesso, **le percentuali che il paziente riesca a sopravvivere raddoppiano** e il tasso di mortalità scende del 53 per cento.

Cancro dei fumatori: altre terapie simili

La terapia mirata presentata dall'Asco non è la sola a lavorare in questa direzione. Altri due studi hanno dimostrato l'efficacia delle **terapie a bersaglio molecolare**, in grado di ridurre la massa tumorale e di ridurla anche nei casi in cui questa si fosse diffusa al sistema nervoso centrale. I farmaci impiegati per questo tipo di terapia mirata sarebbero inoltre meno tossici di quelli impiegati per la chemioterapia. Per tutte queste ragioni, le terapie molecolari sono state giudicate fortemente innovative e rappresentano il futuro sviluppo terapeutico in questo campo.

<http://www.liberoquotidiano.it/news/salute/11798326/Polmone--sopravvivenza-doppia--sulla.html>

Polmone: sopravvivenza doppia sulla chemioterapia con docetaxel

Filippo de Marinis, Direttore Oncologia Toracica IEO, Milano e PastPresident dell'Associazione Italiana Oncologia Toracica (AIOT) a Chicago non nutre dubbi: "I risultati presentati a Chicago sono di grande importanza perché confermano come gli anti PDL-1 abbiano il potenziale per innovare il trattamento del tumore al polmone. Dallo studio POPLAR emerge infatti come il MPDL3280A abbia fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% nei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule precedentemente trattati e con un'alta espressione recettoriale PDL-1. Si tratta di dati molto promettenti che sarà importante confermare e approfondire attraverso nuove analisi – commenta – come ad esempio lo studio OAK, di fase III randomizzato, che stiamo portando avanti insieme al mio team e dal quale ci aspettiamo una conferma degli importanti risultati già messi in luce dallo studio POPLAR". Lo studio ha infatti dimostrato che il farmaco immunoterapico in fase di sperimentazione MPDL3280A (anti-PDL1) ha raddoppiato la probabilità di sopravvivenza (sopravvivenza complessiva [OS]; HR = 0,47) nei soggetti in cui il tumore ha espresso i livelli più elevati di PD-L1 (programmed-death-ligand-1) rispetto alla chemioterapia con docetaxel. Un miglioramento della sopravvivenza è stato osservato anche nei pazienti con livello di espressione di PD-L1 medio e alto (HR = 0,56) o qualsiasi livello di espressione di PD-L1 (HR = 0,63), come emerge da un test sviluppato da Roche. In generale, MPDL3280A è stato ben tollerato e gli eventi avversi sono stati coerenti con quanto riportato in precedenza. "Nel nostro studio di MPDL3280A nel tumore al polmone precedentemente trattato, il livello di espressione di PD-L1 è stato correlato con un miglioramento della sopravvivenza – ha dichiarato **Sandra Horning**, MD, ChiefMedicalOfficer e responsabile del Global Product Development di Roche – L'obiettivo di PD-L1 come biomarcatore è l'individuazione dei soggetti con maggiori probabilità di ottenere un miglioramento della sopravvivenza complessiva con MPDL3280A somministrato da solo e dei soggetti che possono invece essere considerati idonei per una combinazione di farmaci". MPDL3280A ha ricevuto a febbraio 2015 la designazione di

“BreakthroughTherapy” da parte della FDA per il trattamento dei pazienti il cui tumore al polmone non a piccole cellule esprime PD-L1 e che hanno avuto una progressione del tumore durante o dopo i trattamenti standard (ad esempio, chemioterapia a base di platino e target therapy per il tumore positivo alle mutazioni di EGFR o ALK-positivo). Roche sta discutendo i dati dell'analisi ad interim di POPLAR con la FDA nell'ambito della sua designazione di “BreakthroughTherapy” nel cancro al polmone. Tre studi di fase II e sei studi di fase III di Roche con MPDL3280A in vari tipi di cancro al polmone sono attualmente in corso.

Lo Studio POPLAR. Lo studio di fase II ha arruolato 287 pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato precedentemente trattato. L'endpoint primario era la sopravvivenza globale (OS); gli endpoint secondari comprendevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di risposta globale (ORR) e la sicurezza. I pazienti sono stati stratificati in funzione dell'espressione di PD-L1 sulle cellule immunitarie (IC) infiltranti i tumori, sull'istologia e sulle precedenti linee di terapia. L'espressione di PD-L1 è stata valutata sulle cellule tumorali (TC) e sulle IC. Ai pazienti è stato assegnato il punteggio TC 0, 1, 2, o 3 e IC 0, 1, 2 o 3 con un test di immunohistochimica (IHC). I pazienti trattati con MPDL3280A che hanno manifestato eventi avversi di Grado 3-5 sono stati in numero minore rispetto ai pazienti trattati con docetaxel (44 per cento vs. 56 per cento). Un maggior numero di eventi avversi di tipo respiratorio sono stati segnalati per MPDL3280A. La durata mediana del trattamento con MPDL3280A è stata di 3,7 mesi rispetto a 2,1 mesi per la chemioterapia. Altri eventi avversi correlati di tipo immunitario nel braccio con MPDL3280A includono un aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (aspartato e alanina aminotransferasi, 4% ciascuno), infiammazione del colon (colite, 1%), infiammazione del fegato (epatite, 1%) e del tessuto polmonare (polmonite, 2%). **(PAOLA MICHELANGELO)**

<http://newsitaliane.it/2015/tumore-al-polmone-arriva-la-terapia-sostitutiva-alla-chemioterapia-5954>

Tumore al polmone, arriva la terapia sostitutiva alla chemioterapia

Potrebbe arrivare da qui a breve una **grande novità nella lotta contro il cancro** e per questo motivo continuano le **sperimentazioni del trattamento rivoluzionario** che potrebbe sostituire praticamente la **chemioterapia** e salvare così la vita a tantissime persone affette dal cancro. Tra le tante notizie positive, ne arriva anche un'altra, ovvero che questo **trattamento rivoluzionario è capace di curare una forma di neoplasia**, fino ad oggi molto difficile da curare.

La novità arriva da un nuovo studio presentato al **51° congresso della Società americana di oncologia clinica in corso a Chicago**. Nello specifico **Filippo De Marinis**, ovvero il **direttore di Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia di Milano** ha dichiarato:



Vectone
mobile Connect for less

- Unlimited UK Minutes
- Unlimited MB Data
- Unlimited UK texts
- Unlimited calls Europe Mobile and landline

Pay Monthly 30 days Plan

only £20

Send my FREE SIM

"Contro questo tipo di tumore le  armi terapeutiche sono ridotte e i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile. Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante".

Lo studio sopra citato ha dimostrato che la **molecola immunoterapica Mpdl3280** ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla **chemioterapia**. Stando a quanto **riferito dall'oncologo**, sembra che tale molecola abbia fatto registrare una diminuzione del **tasso di mortalità del 53%** in questi pazienti precedentemente giù trattati.

Tale farmaco, dunque, **è in fase di sperimentazione** ed ha raddoppiato la probabilità di sopravvivenza in pazienti con tumore al polmone. «Sono dati molto promettenti che sarà importante confermare e approfondire con nuove analisi. Per i tumori squamosi legati al fumo, che non rispondono alla chemio e sono operabili solo se piccoli, e' un passo avanti che da' un grande motivo di speranza», ha dichiarato **Filippo De Marinis** ovvero il **direttore dell'oncologia toracica all'Ieo di Milano**.

8June2015

oncoinfo
Istantanee di oncologia medica



<http://oncoinfo.it/in-primo-piano/nsclc-novita-dallimmunoterapia/>

NSCLC: novità dall'immunoterapia

IN ASCO - CONGRESSI - IN PRIMO PIANO - VIDEO - 5 GIUGNO 2015



Nel trattamento in II e III linea dei pazienti con NSCLC squamoso emergono dati positivi, anche se preliminari, grazie all'impiego dell'agente immunoterapico anti-PDL 1 MPDL3280A. **Filippo De Marinis** ne commenta i vantaggi, non solo in termini di efficacia (con un vantaggio di 3 mesi in OS), ma anche di buon controllo degli effetti collaterali.

2June2015

overpress
editoria oltre la carta



[HTTP://OVERPRESS.IT/2015/06/03/CANCRO-FUMATORI-NUOVA-TERAPIA-SCONFIGGERLO/](http://overpress.it/2015/06/03/cancro-fumatori-nuova-terapia-sconfiggerlo/)

Cancro dei fumatori: arriva una nuova terapia per sconfiggerlo



Una **nuovaterapia** mirata contro il "**cancro dei fumatori**" è stata presentata al 51/mo congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco). Il tumore più aggressivo legato al fumo di sigaretta, quello non a piccole cellule squamose, potrebbe essere curato con un trattamento nuovo che sfrutta la **molecola immunoterapica MpdI3280a**.

«Le armi terapeutiche sono ridotte ed i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90», ha commentato Filippo De Marinis, direttore Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia di Milano. «Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante», ha concluso De Marinis.

Lo studio ha evidenziato che l'utilizzo della molecola immunoterapica MpdI3280a ha fatto **diminuire il tasso di mortalità del 53 per cento**.

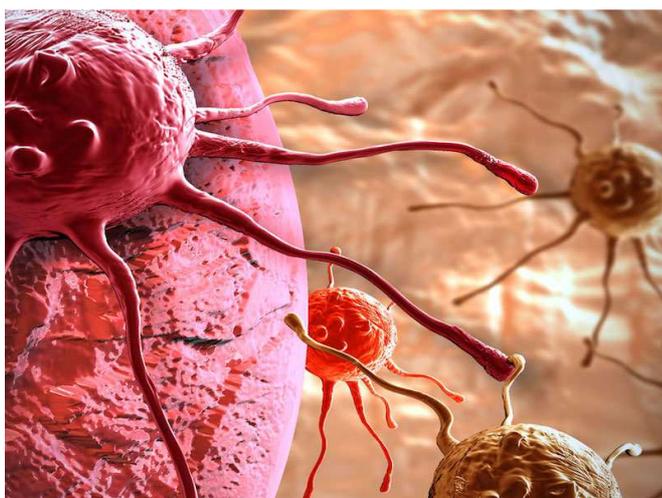
Altri studi presentati al congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco) hanno evidenziato ottimi risultati ottenuti utilizzando una nuova terapia a bersaglio molecolare contro una forma di tumore al polmone che colpisce pazienti più giovani e non fumatori. Utilizzando la **molecolaAlectinib** sono riusciti a ridurre la massa tumorale in quasi la metà dei pazienti, registrando anche un regresso dei tumori che si erano estesi nel sistema nervoso centrale.

<http://www.palermomania.it/news.php?cancro-dei-fumatori-immunoterapia-aumenta-le-possibilita-di-vita&id=73421>

Cancro dei fumatori, l'immunoterapia aumenta le possibilità di vita

Lo studio in questione (Poplar) ha dimostrato che la molecola immunoterapica Mpdl3280a ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia, facendo registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53%

di [Palermomania.it](http://www.palermomania.it) |



Un nuovo approccio, una nuova cura e una nuova tipologia di trattamento per quello che è considerato il “cancro dei fumatori”. Si tratta del tumore al polmone non a piccole cellule squamoso, ovvero la forma più aggressiva e legata al fumo di sigaretta.

Una bella notizia che apre la strada ad un possibile trattamento contro una forma di neoplasia ad oggi molto difficile da curare. I dati arrivano da un nuovo studio presentato al 51esimo congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco) in corso a Chicago.

Lo studio in questione (Poplar) ha dimostrato che la molecola immunoterapica Mpdl3280a ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia, facendo registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53%.

- See more at: <http://www.palermomania.it/news.php?cancro-dei-fumatori-limmunoterapia-aumenta-le-possibilita-di-vita&id=73421#sthash.HsQ9C3co.dpuf>

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=22&id=18638>

Cancro del polmone: alectinib riduce il tumore in quasi la metà dei pazienti



03 giugno 2015

In due studi registrativi (NP28673 e NP28761) presentati all'ASCO alectinib ha dimostrato di ridurre le dimensioni del tumore (tasso di risposta globale; ORR nei due studi: 50% e 47,8%, rispettivamente) in persone affette da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ALK-positivo (ALK+) in stadio avanzato la cui malattia era progredita in seguito al trattamento con crizotinib. Il farmaco è un inibitore di ALK sviluppato da Roche.

Inoltre, alectinib ha dimostrato di ridurre i tumori nei pazienti il cui cancro si era diffuso al sistema nervoso centrale (SNC) (ORR SNC: 57,1% e 68,8% rispettivamente).

La durata mediana della risposta (DOR) è stata nei due studi rispettivamente di 11,2 e 7,5 mesi. Alectinib ha dimostrato un profilo di sicurezza coerente con quello osservato in studi precedenti.

“Tra gli inibitori della tirosin-chinasi che agiscono sulla proteina ALK – ha spiegato Lucio Crinò, Direttore S.C. di Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera di Perugia – alectinib si conferma come uno dei farmaci

più promettenti in termini di efficacia, costo-beneficio e di minor tossicità. Inoltre, negli studi presentati ad ASCO non si sono registrati effetti collaterali di rilievo ed è emersa anche una notevole maneggevolezza, aspetto fondamentale sia per i clinici sia per i pazienti. Da non dimenticare poi l'eccellente attività di alectinib nelle lesioni del sistema nervoso centrale in quei pazienti che hanno un'inversione dell'oncogene EML4–ALK. In questi pazienti la diffusione di metastasi nel sistema nervoso centrale rappresenta infatti la principale causa di fallimento della terapia tradizionale. Grazie alla sua attività e ai suoi importanti benefici, alectinib costituisce una delle opzioni terapeutiche più innovative e importanti nel panorama del trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule con mutazione ALK”.

http://www.repubblica.it/salute/ricerca/2015/06/01/news/tumore_polmone_fumatori_nuova_cura_da_immunoterapia_mirata-115816521/

Tumore polmone, nuova immunoterapia dimezza la mortalità

Buone notizie dal congresso degli oncologi americani sulla possibile cura della forma di cancro tipica dei fumatori. Altri due studi, poi, aprono prospettive per la battaglia contro i tumori a mutazione genica specifica tipici della giovane età e dei non fumatori



ROMA - Arriva una nuova terapia mirata efficace contro il 'cancro dei fumatori': si tratta del tumore al polmone non a piccole cellule squamoso, ovvero la forma più aggressiva e legata al fumo di sigaretta. La buona notizia, che apre la strada a un possibile trattamento contro una forma di neoplasia ad oggi molto difficile da curare, arriva da un nuovo studio presentato al 51° congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco) in corso a Chicago.

"Contro questo tipo di tumore - spiega Filippo De Marinis, direttore di Oncologia toracica dell'Istituto europeo di oncologia di Milano - le armi terapeutiche sono ridotte e i farmaci in uso sono ancora quelli degli anni '90; non vi era cioè alcun farmaco innovativo disponibile. Quella presentata all'Asco è la prima molecola di immunoterapia, che punta a risvegliare il sistema immunitario, utilizzabile in modo mirato contro questo tumore dei fumatori. Oggi l'aver trovato un'arma nuova è un passo avanti importante".

Lo studio in questione (Poplar) ha infatti dimostrato che la molecola immunoterapica Mpd13280a ha raddoppiato le probabilità di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia. E' emerso, spiega l'esperto, come la nuova molecola "abbia fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% in questi pazienti precedentemente già trattati". Lo scorso febbraio questa terapia ha ricevuto la designazione di 'terapia fortemente innovativa' per il trattamento dei pazienti da parte dell'ente regolatorio per i farmaci statunitense, la Fda.

Altri due studi presentati, ha inoltre annunciato il direttore dell'Oncologia medica dell'azienda ospedaliera di Perugia, Lucio Crinò, "hanno poi dimostrato l'efficacia di una nuova terapia a bersaglio molecolare contro una forma di tumore al polmone caratterizzata da una mutazione genica specifica, tipica dei pazienti più giovani e non fumatori". I risultati dei due studi indicano infatti che la nuova molecola Alectinib ha dimostrato di ridurre la massa tumorale in quasi la metà dei pazienti, e di ridurre i tumori anche nei pazienti in cui il cancro si era diffuso al sistema nervoso centrale.

Questo, ha evidenziato Crinò, "si conferma come uno dei farmaci più promettenti per questi pazienti in termini di efficacia, costo-beneficio e di minor tossicità. Fondamentale anche l'effetto contro le lesioni del sistema nervoso centrale che, in questi pazienti, rappresentano la principale causa di fallimento della terapia tradizionale". Anche a questa nuova terapia è stata concessa dalla Fda la designazione di 'terapia fortemente innovativa'.

1June2015



http://www.salutedomani.com/article/tumore_al_polmone_il_farmaco_immunoterapico_mpd3280a_raddoppia_le_probabilita_di_sopravvivenza_rispetto_alla_chemioterapia_asc15_18797

Tumore al polmone: il farmaco immunoterapico MPDL3280A raddoppia le probabilita' di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia #ASCO15



Roche ha annunciato i risultati di un'analisi ad interim di uno studio globale randomizzato di fase II (POPLAR) in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) precedentemente trattato.

Lo studio ha dimostrato che il farmaco immunoterapico in fase di sperimentazione MPDL3280A (anti-PDL1) ha raddoppiato la probabilità di sopravvivenza (sopravvivenza complessiva [OS]; HR = 0,47) nei soggetti in cui il tumore ha espresso i livelli più elevati di PD-L1 (programmed-death-ligand-1) rispetto alla chemioterapia con docetaxel. Un miglioramento della sopravvivenza è stato osservato anche nei pazienti con livello di espressione di PD-L1 medio e alto (HR = 0,56) o qualsiasi livello di espressione di PD-L1 (HR = 0,63), come emerge da un test sviluppato da Roche. In generale, MPDL3280A è stato ben tollerato e gli eventi avversi sono stati coerenti con quanto riportato in precedenza. I dati aggiornati saranno presentati in una sessione orale al 51° Meeting annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

"I risultati presentati a Chicago sono di grande importanza perché confermano come gli anti PDL-1 abbiano il potenziale per innovare il trattamento del tumore al polmone. Dallo

studio POPLAR emerge infatti come il MPDL3280A abbia fatto registrare una diminuzione del tasso di mortalità del 53% nei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule precedentemente trattati e con un'alta espressione recettoriale PDL-1. Si tratta di dati molto promettenti che sarà importante confermare e approfondire attraverso nuove analisi – commenta Filippo de Marinis, Direttore Oncologia Toracica IEO, Milano e PastPresident dell'AIOT (Associazione Italiana Oncologia Toracica) – come ad esempio lo studio OAK, di fase III randomizzato, che stiamo portando avanti insieme al mio team e dal quale ci aspettiamo una conferma degli importanti risultati già messi in luce dallo studio POPLAR". "Nel nostro studio di MPDL3280A nel tumore al polmone precedentemente trattato, il livello di espressione di PD-L1 è stato correlato con un miglioramento della sopravvivenza", ha dichiarato Sandra Horning, MD, ChiefMedicalOfficer e responsabile del Global Product Development di Roche. "L'obiettivo di PD-L1 come biomarcatore è l'individuazione dei soggetti con maggiori probabilità di ottenere un miglioramento della sopravvivenza complessiva con MPDL3280A somministrato da solo e dei soggetti che possono invece essere considerati idonei per una combinazione di farmaci". A febbraio 2015 MPDL3280A ha ricevuto la designazione di "BreakthroughTherapy" da parte della FDA per il trattamento dei pazienti il cui tumore al polmone non a piccole cellule esprime PD-L1 e che hanno avuto una progressione del tumore durante o dopo i trattamenti standard (ad esempio, chemioterapia a base di platino e target therapy per il tumore positivo alle mutazioni di EGFR o ALK-positivo). Roche sta discutendo i dati dell'analisi ad interim di POPLAR con la FDA nell'ambito della sua designazione di "BreakthroughTherapy" nel cancro al polmone. Tre studi di fase II e sei studi di fase III di Roche con MPDL3280A in vari tipi di cancro al polmone sono attualmente in corso.

Studio POPLAR

Lo studio di fase II ha arruolato 287 pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato precedentemente trattato. L'endpoint primario era la sopravvivenza globale (OS); gli endpoint secondari comprendevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di risposta globale (ORR) e la sicurezza. I pazienti sono stati stratificati in funzione dell'espressione di PD-L1 sulle cellule immunitarie (IC) infiltranti i tumori, sull'istologia e sulle precedenti linee di terapia. L'espressione di PD-L1 è stata valutata sulle cellule tumorali (TC) e sulle IC. Ai pazienti è stato assegnato il punteggio TC 0, 1, 2, o 3 e IC 0, 1, 2 o 3 con un test di immunistochimica (IHC).

1June2015

Salute H24



http://www.saluteh24.com/il_weblog_di_antonio/2015/06/tumore-al-polmone-il-farmaco-immunoterapico-mpdl3280a-raddoppia-le-probabilita-di-sopravvivenza-risp.html

Tumore al polmone: il farmaco immunoterapico MPDL3280A raddoppia le probabilita' di sopravvivenza rispetto alla chemioterapia #ASCO15



Roche ha annunciato i risultati di un'analisi ad interim di uno studio globale randomizzato di fase II (POPLAR) in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) precedentemente trattato.

Lo studio ha dimostrato che il farmaco immunoterapico in fase di sperimentazione MPDL3280A (anti-PDL1) ha raddoppiato la probabilità di sopravvivenza (sopravvivenza complessiva [OS]; HR = 0,47) nei soggetti in cui il tumore ha espresso i livelli più elevati di PD-L1 (programmed-death-ligand-1) rispetto alla chemioterapia con docetaxel. Un miglioramento della sopravvivenza è stato osservato anche nei pazienti con livello di espressione di PD-L1 medio e alto (HR = 0,56) o qualsiasi livello di espressione di PD-L1 (HR = 0,63), come emerge da un test sviluppato da Roche. In generale, MPDL3280A è stato ben tollerato e gli eventi avversi sono stati coerenti con quanto riportato in precedenza. I dati aggiornati saranno presentati in una sessione orale al 51° Meeting annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

"I risultati presentati a Chicago sono di grande importanza perché confermano come gli anti PDL-1 abbiano il potenziale per innovare il trattamento del tumore al polmone. Dallo studio POPLAR emerge infatti come il MPDL3280A abbia fatto registrare una diminuzione

del tasso di mortalità del 53% nei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule precedentemente trattati e con un'alta espressione recettoriale PDL-1. Si tratta di dati molto promettenti che sarà importante confermare e approfondire attraverso nuove analisi – commenta Filippo de Marinis, Direttore Oncologia Toracica IEO, Milano e PastPresident dell'AIOT (Associazione Italiana Oncologia Toracica) – come ad esempio lo studio OAK, di fase III randomizzato, che stiamo portando avanti insieme al mio team e dal quale ci aspettiamo una conferma degli importanti risultati già messi in luce dallo studio POPLAR". "Nel nostro studio di MPDL3280A nel tumore al polmone precedentemente trattato, il livello di espressione di PD-L1 è stato correlato con un miglioramento della sopravvivenza", ha dichiarato Sandra Horning, MD, ChiefMedicalOfficer e responsabile del Global Product Development di Roche. "L'obiettivo di PD-L1 come biomarcatore è l'individuazione dei soggetti con maggiori probabilità di ottenere un miglioramento della sopravvivenza complessiva con MPDL3280A somministrato da solo e dei soggetti che possono invece essere considerati idonei per una combinazione di farmaci". A febbraio 2015 MPDL3280A ha ricevuto la designazione di "BreakthroughTherapy" da parte della FDA per il trattamento dei pazienti il cui tumore al polmone non a piccole cellule esprime PD-L1 e che hanno avuto una progressione del tumore durante o dopo i trattamenti standard (ad esempio, chemioterapia a base di platino e target therapy per il tumore positivo alle mutazioni di EGFR o ALK-positivo).

Roche sta discutendo i dati dell'analisi ad interim di POPLAR con la FDA nell'ambito della sua designazione di "BreakthroughTherapy" nel cancro al polmone. Tre studi di fase II e sei studi di fase III di Roche con MPDL3280A in vari tipi di cancro al polmone sono attualmente in corso.

Studio POPLAR

Lo studio di fase II ha arruolato 287 pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato precedentemente trattato. L'endpoint primario era la sopravvivenza globale (OS); gli endpoint secondari comprendevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di risposta globale (ORR) e la sicurezza. I pazienti sono stati stratificati in funzione dell'espressione di PD-L1 sulle cellule immunitarie (IC) infiltranti i tumori, sull'istologia e sulle precedenti linee di terapia. L'espressione di PD-L1 è stata valutata sulle cellule tumorali (TC) e sulle IC. Ai pazienti è stato assegnato il punteggio TC 0, 1, 2, o 3 e IC 0, 1, 2 o 3 con un test di immunistochemica (IHC).