

## **Risultati dello studio CheckMate 017**

Recentemente sono stati pubblicati da Brahmer et al. sul New England Journal of Medicine i risultati dello studio CheckMate 017. Questo studio ha confrontato Nivolumab, un anti-PD-1 con effetto di modulazione della risposta immunitaria antitumorale, con Docetaxel, l'attuale standard di seconda linea del trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata. Lo studio era rivolto esclusivamente ai pazienti con NSCLC di tipo squamoso. I risultati dello studio hanno un'elevata rilevanza in quanto un trattamento di seconda linea capace di determinare un vantaggio in sopravvivenza globale (OS) era atteso da più di 10 anni, soprattutto nel carcinoma polmonare squamoso. In questo studio si è osservato un vantaggio di OS mediana di circa 3 mesi con hazard ratio di 0.59 con il Nivolumab in monoterapia, a fronte di una tossicità sensibilmente minore rispetto a quella di Docetaxel (7% vs 55% di tossicità di grado 3-4). Recentemente si è osservata una forte limitazione da parte degli enti regolatori nei confronti di nuovi farmaci che determinavano un vantaggio rispetto allo standard clinicamente non rilevante anche se statisticamente significativo. Per questo è stato proposto da alcuni autori di considerare rilevante un hazard ratio < 0.8 associato ad un miglioramento della OS mediana tra 2,5 e 6 mesi. Il Nivolumab in questo studio di Brahmer et al. ha raggiunto entrambe questi obiettivi di rilevanza clinica. Due aspetti che rimangono tuttavia controversi sono rappresentati dall'espressione nel tessuto tumorale di PD-L1 e la valutazione della risposta tumorale secondo i criteri immuno-correlati piuttosto che con quelli RECIST. Di fatto questo ambito dell'immunoterapia mediante immune checkpoint inhibitors è in continua espansione. Ma questo studio di Brahmer et al. apre uno scenario particolarmente innovativo nel trattamento del NSCLC avanzato e potrebbe cambiare radicalmente l'attuale sequenza di trattamenti in questo setting.

**Antonio Russo, Professor of Medical Oncology - Department of Surgical, Oncological and Stomatological Disciplines University of Palermo (Italy)**

[link](#)