

## **L’FDA ha approvato Alecensa, una nuova terapia orale, per il trattamento del tumore del polmone non-a-piccole cellule ALK-positivo**

La FDA ( Food and Drug Administration ) ha approvato Alecensa ( Alectinib ) per il trattamento delle persone con cancro del polmone non-a-piccole cellule ( NSCLC ) ALK-positivo, avanzato ( metastatico ), la cui malattia è peggiorata dopo, o che non poteva tollerare il trattamento con Xalkori ( Crizotinib ), un'altra terapia per il tumore ALK+.

Il tumore polmonare è la principale causa di morte per cancro negli Stati Uniti, con una stima di 221.200 nuove diagnosi e 158.040 decessi nel 2015, secondo il National Cancer Institute ( NCI ).

Una mutazione nel gene ALK ( chinasi del linfoma anaplastico ) può presentarsi in diversi tipi di cellule tumorali, comprese le cellule tumorali del polmone.

Mutazioni del gene ALK sono presenti in circa il 5% dei pazienti con tumori NSCLC.

Nel carcinoma metastatico, la malattia si diffonde in altre parti del corpo. Nei pazienti con carcinoma del polmone non-a-piccole cellule metastatico ALK-positivo, il cervello è un sito per la malattia metastatica.

Alecensa è un farmaco orale che blocca l'attività della proteina ALK, impedendo alle cellule tumorali di crescere e diffondersi.

La sicurezza e l'efficacia di Alecensa sono state studiate in due studi clinici a braccio singolo in pazienti con carcinoma NSCLC ALK-positivo metastatico la cui malattia non era più controllata dalla terapia con Xalkori.

I partecipanti allo studio hanno ricevuto Alecensa due volte al giorno.

Nel primo studio, il 38% dei partecipanti ha sperimentato una riduzione parziale del tumore del polmone non-a-piccole cellule, un effetto che è durato in media per 7.5 mesi.

Nel secondo studio, il 44% dei partecipanti ha mostrato una riduzione parziale del tumore NSCLC, per una durata media di 11.2 mesi.

Gli studi hanno inoltre esaminato l'effetto di Alecensa sulle metastasi cerebrali, un evento comune in questa popolazione.

Il 61% dei partecipanti nei due studi che hanno presentato metastasi cerebrali misurabili è andato incontro a una riduzione totale o parziale del tumore del cervello, in media per una durata di 9.1 mesi.

Gli effetti indesiderati più comuni di Alecensa sono stati: affaticamento, costipazione, gonfiore ( edema ) e dolore muscolare ( mialgia ).

Alecensa può causare gravi effetti collaterali, tra cui problemi al fegato, grave infiammazione polmonare, forte rallentamento dei battiti cardiaci e gravi problemi muscolari.

Il trattamento con Alecensa può causare scottature quando i pazienti sono esposti alla

luce solare.

Alecensa è stato approvato mediante procedura accelerata; questo comporta che Genentech ( Roche ), la società produttrice, dovrà effettuare uno studio clinico di conferma per verificare il beneficio clinico dell'inibitore di ALK. ( Xagena2015 )

Fonte: FDA, 2015

Pneumo2015 Onco2015 Farma2015