

Carcinoma del polmone non-a-piccole cellule non-squamoso: approvato Opdivo nell'Unione Europea

La Commissione Europea ha approvato Opdivo (Nivolumab) in monoterapia nei pazienti adulti con tumore del polmone non-a-piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, precedentemente trattati con la chemioterapia. Nivolumab è l'unico inibitore di checkpoint immunitario PD-1 approvato ad aver dimostrato un beneficio di sopravvivenza globale (OS) superiore in due studi di fase III nei pazienti con tumore NSCLC metastatico precedentemente trattati: NSCLC squamoso (CheckMate -017) e NSCLC non-squamoso (CheckMate -057).

Il beneficio di Nivolumab nei pazienti con carcinoma polmonare non-a-piccole cellule metastatico, precedentemente trattati, non dipende dall'espressione di PD-L1.

L'approvazione si basa sui risultati dello studio di fase III CheckMate -057, pubblicati sul The New England Journal of Medicine (NEJM).

Nello studio CheckMate -057, Nivolumab è stato valutato in pazienti con tumore NSCLC metastatico non-squamoso, rispetto a Docetaxel (Taxotere), indipendentemente dall'espressione di PD-L1.

Nivolumab ha dimostrato una sopravvivenza globale superiore a Docetaxel, con una riduzione del rischio di mortalità del 27% (hazard ratio, HR=0.73 [IC 95%: 0.59-0.89; p = 0.0015]) e un tasso di sopravvivenza a un anno del 51% con Nivolumab (IC 95%: 44.6-56.1) contro il 39% con Docetaxel (IC 95%: 33.3-44.6).

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (Summary of Product Characteristics; SmPC) indica che i medici dovrebbero tenere in considerazione l'insorgenza ritardata dell'effetto di Nivolumab prima di iniziare il trattamento in pazienti con fattori prognostici più sfavorevoli e/o malattia aggressiva.

Nel tumore NSCLC non-squamoso, è stato osservato un numero più elevato di decessi nei primi 3 mesi di trattamento con Nivolumab rispetto a Docetaxel.

Ai decessi precoci erano associati fattori prognostici più sfavorevoli e/o una malattia più aggressiva, unitamente a bassa o nulla espressione tumorale di PD-L1.

Il profilo di sicurezza di Nivolumab nello studio CheckMate -057 era in linea con quanto osservato in precedenti studi. Eventi avversi gravi si sono manifestati nel 47% dei pazienti trattati con Nivolumab.

Nella popolazione globale dei pazienti, le reazioni avverse gravi più frequenti, osservate in almeno il 2% dei pazienti in trattamento con il farmaco, sono state: polmonite, embolia polmonare, dispnea, versamento pleurico e insufficienza respiratoria.

In questo studio, il trattamento con Nivolumab è stato sospeso nel 13% dei pazienti ed è stato posticipato per una reazione avversa nel 29%.

Le reazioni avverse più comuni (maggiori o uguali a 20%) nei pazienti trattati con

Nivolumab erano: affaticamento (49%), dolore muscolo-scheletrico (36%), tosse (30%), riduzione dell'appetito (29%) e costipazione (23%). (Xagena2016)

Fonte: BMS, 2016

Onco2016 Pneumo2016 Farma2016