

Opdivo associato a un beneficio di sopravvivenza nel tumore del polmone non-a-piccole cellule squamoso e non-squamoso, l'FDA ha ampliato le indicazioni d'uso

La FDA (Food and Drug Administration) ha approvato Opdivo (Nivolumab) per il trattamento dei pazienti con tumore del polmone non-a-piccole cellule in fase avanzata (metastatico) la cui malattia è progredita durante o dopo la chemioterapia a base di Platino.

Il cancro del polmone è la principale causa di morte per tumore negli Stati Uniti, con una stima di 221.200 nuove diagnosi e 158.040 decessi nel 2015.

Il tipo più comune di cancro del polmone, tumore polmonare non-a-piccole cellule (NSCLC), è ulteriormente suddiviso in due principali tipi sulla base della tipologia cellulare presente nel tumore (tumore a cellule squamose e tumore a cellule non-squamose che include l'adenocarcinoma).

Nivolumab agisce avendo come target la via cellulare nota come PD-1/PD-L1 (proteine che si trovano sulle cellule immunitarie e su alcune cellule tumorali). Bloccando questo percorso, Nivolumab può aiutare il sistema immunitario del paziente a combattere le cellule tumorali.

All'inizio del 2015, l'Agenzia regolatoria statunitense, FDA, aveva approvato Opdivo per il trattamento di pazienti con tumore NSCLC squamoso in fase avanzata, con progressione durante o dopo la chemioterapia a base di Platino.

La nuova approvazione espande l'uso di Opdivo per il trattamento anche dei pazienti con tumore NSCLC non-squamoso.

La sicurezza e l'efficacia di Opdivo per questo uso è stata dimostrata in uno studio randomizzato, in aperto, internazionale, che aveva arruolato 582 partecipanti con tumore del polmone non-a-piccole cellule avanzato la cui malattia era progredita durante o dopo il trattamento con la chemioterapia a base di Platino e appropriata terapia biologica.

I partecipanti erano stati trattati con Opdivo o Docetaxel (Taxotere).

L'endpoint primario era la sopravvivenza globale, e l'endpoint secondario era il tasso di risposta obiettiva (la percentuale di pazienti che hanno sperimentato riduzione della massa tumorale completa o parziale).

I pazienti trattati con Opdivo hanno vissuto in media 12.2 mesi rispetto ai 9.4 mesi di quelli trattati con Docetaxel.

Inoltre, il 19% di quelli trattati con Opdivo ha sperimentato una riduzione totale o parziale dei tumori, un effetto che è durato in media 17 mesi, contro il 12% di coloro che avevano assunto Docetaxel, con una durata media di 6 mesi.

Mentre i pazienti che hanno ricevuto Opdivo sono vissuti più a lungo rispetto a quelli che erano stati trattati con Docetaxel nel corso dello studio, una valutazione dei campioni di un

sottogruppo di tumori ha indicato che il livello di espressione di PD-L1 nei tumori NSCLC può aiutare a identificare i pazienti che presentano maggiore probabilità di vivere più a lungo a causa del trattamento con Opdivo.

Pertanto, l'FDA ha anche approvato il test PD-L1 IHC 28-8 pharmDx per rilevare i livelli di espressione della proteina PD-L1 e aiutare i medici a individuare i pazienti che potrebbero trarre maggiore beneficio dal trattamento con Opdivo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Opdivo sono stati: affaticamento, dolore muscoloscheletrico, diminuzione dell'appetito, tosse e costipazione.

Opdivo può anche causare gravi effetti collaterali che derivano dall'effetto sul sistema immunitario (effetti collaterali immunomediati).

Questi gravi effetti collaterali immunomediati coinvolgono organi sani, tra cui polmone, colon, fegato, reni, ghiandole che producono ormoni e il cervello.

L'FDA aveva concesso a Opdivo la designazione di terapia fortemente innovativa (breakthrough therapy) per questa indicazione sulla base di prove cliniche preliminari che hanno indicato che Opdivo può offrire un notevole miglioramento rispetto alle terapie disponibili.

Opdivo ha inoltre ricevuto lo status di revisione prioritaria, che viene concesso ai farmaci che, al momento della presentazione della domanda, hanno il potenziale di rappresentare un significativo miglioramento della sicurezza o dell'efficacia nel trattamento di una condizione grave.

L'approvazione di Opdivo è avvenuta circa tre mesi prima del 2 gennaio 2016, data in cui l'Agenzia aveva previsto di completare la revisione della domanda di autorizzazione.

A un altro farmaco, Keytruda (Pembrolizumab), che agisce anch'esso sul percorso PD-1/PD-L1, è stata concessa l'approvazione accelerata per il trattamento del carcinoma polmonare non-a-piccole cellule specificamente per i pazienti i cui tumori esprimono PD-L1. (Xagena2015)

Fonte: FDA, 2015

Pneumo2015 Onco2015 Farma2015