

Giotrif per il carcinoma polmonare a cellule squamose, approvato nell'Unione Europea

Giotrif (Afatinib) è stato approvato dalla Commissione Europea per il carcinoma polmonare a cellule squamose avanzato in progressione durante o dopo chemioterapia a base di Platino.

L'approvazione di Giotrif si basa sui risultati dello studio LUX-Lung 8 nel quale Afatinib ha dimostrato di migliorare in modo significativo la sopravvivenza complessiva e la sopravvivenza libera da progressione della malattia rispetto a Erlotinib (Tarceva) nei pazienti con tumore del polmone a cellule squamose.

Nello studio di confronto diretto LUX-Lung 8 nei pazienti con tumore del polmone a cellule squamose in progressione durante o dopo chemioterapia di prima linea, rispetto a Erlotinib, Afatinib ha dimostrato di ottenere:

ritardo significativo della progressione del tumore polmonare (sopravvivenza libera da progressione della malattia o PFS, endpoint primario), riducendo il rischio di progressione del tumore del 19%;

miglioramento significativo della sopravvivenza globale (OS, principale endpoint secondario), riducendo il rischio di mortalità del 19%;

miglioramento significativo del tasso di controllo della malattia (disease control rate: 51% vs 40%; $P = 0.002$);

miglioramento della qualità di vita e controllo dei sintomi del tumore.

La percentuale di eventi avversi gravi è stata simile nei due bracci di trattamento con differenze osservate nella incidenza di alcuni effetti collaterali: maggiore incidenza di diarrea e stomatite (afte) in forma grave con Afatinib rispetto a Erlotinib (diarrea di grado 3: 10% contro 2%; stomatite di grado 3: 4% contro 0%), mentre è stata riferita maggiore incidenza di rash / acne grave con Erlotinib rispetto a Afatinib (rash / acne di grado 3: 10% contro 6%).

LUX-Lung 8 fa parte del Programma di studi clinici LUX-Lung su Afatinib, con oltre 3.760 pazienti arruolati in 8 studi condotti in tutto il mondo.

Questo Programma completo comprende due studi registrativi di valutazione di Afatinib confrontato con regimi chemioterapici in un contesto di prima linea in pazienti con tumore positivo per la mutazione di EGFR, ovvero gli studi LUX-Lung 3 e 6.

Ha, inoltre, incluso due studi di confronto diretto fra Afatinib e inibitori della tirosin-chinasi di EGFR di prima generazione (studi LUX-Lung 7 e).

Afatinib è un inibitore di tirosin-chinasi (TKI) di EGFR è già stato approvato nella Unione Europea (UE) come terapia di prima linea in pazienti adulti naïve al trattamento con inibitori di tirosin-chinasi con carcinoma polmonare non-a-piccole cellule (NSCLC) avanzato positivo per mutazioni EGFR.

Recenti risultati dello studio LUX-Lung 7 hanno evidenziato i positivi benefici di Afatinib rispetto a Gefitinib, altro farmaco mirato anti-EGFR, ma di prima generazione, in questa indicazione.

I risultati di questo studio di fase IIb hanno dimostrato la superiorità di Afatinib nel ridurre il rischio di progressione del tumore polmonare e quello di fallimento terapeutico, in entrambi i casi del 27%, rispetto a Gefitinib.

Il carcinoma polmonare a cellule squamose è il secondo maggior sottotipo di carcinoma polmonare non-a-piccole cellule e rappresenta il 20-30% circa dei casi di tumore NSCLC. Il carcinoma polmonare a cellule squamose è associato a prognosi infausta, sopravvivenza limitata, e sintomi quali tosse e dispnea. La sopravvivenza mediana globale dalla diagnosi di carcinoma a cellule squamose in fase avanzata è di circa 1 anno. (Xagena2016)

Fonte: Boehringer Ingelheim, 2016

Onco2016 Pneumo2016 Farma2016