
COMUNICATO STAMPA

Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III non resecabile - Durvalumab mostra un beneficio di sopravvivenza a 4 anni senza precedenti per i pazienti in questo setting, per i quali si prospetta una possibilità di guarigione

Presentati ad ESMO i risultati dello studio di Fase III PACIFIC che mostrano come circa il 50% dei pazienti in trattamento con durvalumab sopravviva a 4 anni e il 35% non sia andato incontro a progressione di malattia

20 settembre 2020 - AstraZeneca ha annunciato l'aggiornamento a 4 anni dei risultati dello studio di Fase III PACIFIC che confermano il beneficio di sopravvivenza globale (OS) e sopravvivenza libera da progressione (PFS) prolungato e clinicamente significativo nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio III non resecabile trattati con durvalumab, che non siano precedentemente andati incontro a progressione a seguito della chemio-radioterapia concomitante (cCRT).

Oggi un paziente su tre con NSCLC riceve la diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III, un setting dove la maggior parte delle volte il tumore non è più resecabile (non può essere rimosso chirurgicamente). Prima dell'approvazione di durvalumab in questo setting, per decenni la chemio-radioterapia (CRT) è stata l'unica opzione di trattamento disponibile per questi pazienti.

I risultati aggiornati delle analisi post-hoc hanno mostrato un tasso di sopravvivenza globale (OS) stimato a quattro anni del 49,6% per durvalumab rispetto al 36,3% per il placebo dopo CRT. L'OS mediana è stata di 47,5 mesi per durvalumab rispetto a 29,1 per il placebo. Con un trattamento della durata massima di un anno, circa il 35,3% dei pazienti trattati con durvalumab non è andato in progressione dopo quattro anni, rispetto al 19,5% dei pazienti trattati con placebo. Questi dati consolidano quanto già pubblicato sul [The New England Journal of Medicine](#) nel 2018 in cui si dimostrava già un vantaggio significativo per durvalumab nell'endpoint primario dell'OS.

"In passato solo il 15-30% dei pazienti con tumore polmonare localmente avanzato e non candidabile a chirurgia sopravviveva a cinque anni e nella maggior parte di questi la malattia progrediva allo stadio metastatico" ha commentato **Silvia Novello, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino e Presidente WALCE-Women Against Lung Cancer**. *"L'aggiornamento dei dati dello studio PACIFIC presentati nell'ambito del Congresso ESMO dimostra che il 49,6% dei pazienti trattati con durvalumab a*

quattro anni sia ancora vivo e che il 35% non sia andato incontro a progressione, confermando la possibilità di perseguire un intento curativo in questo setting di malattia”.

*“Lo stadio III del carcinoma polmonare non a piccole cellule è un setting complesso, il cui trattamento non può prescindere dal coinvolgimento di un team multidisciplinare che comprenda almeno oncologo, chirurgo e radioterapista per l’adeguata identificazione e la corretta gestione dei pazienti affetti da questa malattia”, ha aggiunto **Umberto Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia e della Struttura Complessa Universitaria di Radioterapia della Città della Salute e della Scienza di Torino.**” I dati a quattro anni dello studio PACIFIC confermano ulteriormente l’importanza di una forte collaborazione tra le varie figure di specialisti per offrire a tutti i pazienti la possibilità di un trattamento ad intento curativo”.*

Durvalumab è approvato in Italia per il trattamento con intento curativo del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio III non resecabile e ha ricevuto l’approvazione europea per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC).

NOTE PER I REDATTORI

Lo studio PACIFIC

Lo studio PACIFIC è uno studio di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con durvalumab come trattamento di pazienti ‘all-comer’ (cioè non selezionati in base all’espressione di PD-L1) con NSCLC non resecabile in stadio III (localmente avanzato) la cui malattia non sia progredita dopo chemio-radioterapia (CRT) a base di platino.

Lo studio è stato condotto in 235 centri in 26 Paesi ed ha coinvolto 713 pazienti. Gli endpoint co-primari della sperimentazione sono stati PFS e OS e gli endpoint secondari includono landmark analysis di PFS e OS, tasso di risposte obiettive e durata della risposta.

Informazioni su durvalumab

Durvalumab è un anticorpo monoclonale umano diretto contro il PD-L1, che blocca l’interazione di PD-L1 con PD-1 e CD80, contrastando i meccanismi di immuno-evasione messi in atto dal tumore e consentendo la riattivazione del sistema immunitario.

Durvalumab è approvato in Italia per il trattamento con intento curativo del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio III non resecabile e ha ricevuto l’approvazione europea per il trattamento di prima linea dello SCLC.

Come parte di un ampio programma di sviluppo, durvalumab viene anche studiato come monoterapia e in combinazione con chemioterapia, radioterapia, piccole molecole e tremelimumab (un anticorpo monoclonale anti-CTLA4), come trattamento di prima o seconda linea per pazienti con NSCLC, SCLC, carcinoma uroteliale, carcinomi del distretto testa-collo, epatocarcinoma e altri tumori solidi.

Per maggiori informazioni:

Astrazeneca Italia

Ilaria Piuizzi M: +39 340 9420016 - ilaria.piuizzi@astrazeneca.com

Bibliografia

1. Antonia SJ, *et al.* PACIFIC Investigators. Durvalumab After Chemoradiotherapy In Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2017;377(20):1919-1929.
2. EpiCast Report: NSCLC Epidemiology Forecast to 2025. GlobalData. 2016.
3. Curran WJ, *et al.* Sequential vs Concurrent Chemoradiation for Stage III Non-Small Cell Lung Cancer: Randomized Phase III Trial RTOG 9410. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(19):1452–1460.
4. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Non-small cell lung cancer, version 8. 2017 Aug 3.
5. Hanna N, *et al.* Current Standards and Clinical Trials in Systemic Therapy for Stage III Lung Cancer: What is New? *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2015;e442-447.
6. Antonia SJ, *et al.* Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC. *N Engl J Med.* 2018;379(24):2342-2350.
7. Paz-Ares, *et al.* Durvalumab Plus Platinum-Etoposide Versus Platinum-Etoposide in First-Line Treatment of Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (CASPIAN): A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3 Trial. *The Lancet.* 2019;394(10,212):1929-1939.
8. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Lung Fact Sheet. Available at <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Accessed September 2020.
9. LUNgevity Foundation. Types of Lung Cancer. Available at <https://lungevity.org/for-patients-caregivers/lung-cancer-101/types-of-lung-cancer>. Accessed September 2020.
10. ASCO. Cancer.net. Lung Cancer – Non-Small Cell. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/lung-cancer/view-all>. Accessed September 2020.
11. Cheema PK, *et al.* Perspectives on Treatment Advances For Stage III Locally Advanced Unresectable Non-Small-Cell Lung Cancer. *Curr Oncol.* 2019;26(1):37-42.
12. Kalemkerian GP, *et al.* Treatment Options for Relapsed Small-Cell Lung Cancer: What Progress Have We Made? *J Oncol Pract.* 2018;14(6):369-370.
13. National Cancer Institute. NCI Dictionary – Small Cell Lung Cancer. Available at <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/small-cell-lung-cancer>. Accessed September 2020.
14. Cancer.Net. Lung Cancer - Small Cell. Available at <https://www.cancer.net/cancer-types/33776/view-all>. Accessed September 2020.
15. Pakkala, S, *et al.* Personalized therapy for lung cancer: striking a moving target. *JCI Insight.* 2018;3(15):e120858.