

COMUNICATO STAMPA

Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III non resecabile: durvalumab mostra un beneficio di sopravvivenza a 5 anni senza precedenti

Si conferma la possibilità di trattamento con intento curativo in questo setting di malattia

Il 43% dei pazienti trattati con durvalumab è ancora in vita dopo 5 anni ed uno su tre non è andato incontro a progressione di malattia

Presentati al Congresso ASCO i risultati a 5 anni dello studio di Fase III PACIFIC

5 giugno 2021 - AstraZeneca ha annunciato l'aggiornamento a 5 anni dei risultati dello studio di Fase III PACIFIC che confermano come durvalumab dimostri un beneficio clinicamente significativo e che si mantiene nel tempo sia in termini di sopravvivenza globale (OS) che di sopravvivenza libera da progressione (PFS) nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio III non resecabile e che non sono andati in progressione dopo trattamento chemio-radioterapico.

I risultati delle analisi post-hoc aggiornate, presentati al Congresso della American Society of Clinical Oncology (ASCO) in corso fino all'8 giugno, hanno mostrato un tasso di sopravvivenza globale a cinque anni del 42,9% per i pazienti trattati con durvalumab rispetto al 33,4% per i pazienti trattati con placebo dopo chemio-radioterapia (CRT). La OS mediana è stata di 47,5 mesi per durvalumab rispetto a 29,1 mesi per il placebo. Dopo il trattamento per un massimo di un anno, il 33,1% dei pazienti trattati con durvalumab non è andato incontro a progressione cinque anni dopo l'arruolamento rispetto al 19% del placebo. Questi risultati trovano fondamento nelle analisi primarie di PFS e OS pubblicate sul *New England Journal of Medicine* nel 2017 e nel 2018, che hanno dimostrato un beneficio significativo e duraturo con durvalumab per entrambi questi endpoint primari.

Il tumore del polmone è la principale causa di morte in Italia. Degli oltre 40.000 nuovi casi di carcinoma polmonare diagnosticati lo scorso anno nel nostro paese, circa l'80-85% possono essere classificati come non a piccole cellule. Oggi un paziente su tre con NSCLC presenta alla diagnosi una malattia 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 è stata l'unica opzione di trattamento disponibile per questi pazienti.

Il Professor Giorgio Scagliotti, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica dell'Università di Torino ha commentato: *“I dati presentati al congresso della American Society of Clinical Oncology confermano, anche dopo un follow-up a 5 anni, il potenziale dell'immunoterapia come approccio terapeutico nel trattamento del tumore del polmone in stadio III non resecabile. L'aggiornamento a 5 anni dello studio PACIFIC mostra un dato di sopravvivenza complessiva del 42,9% e una riduzione del rischio di morte di circa il 30% per i pazienti trattati con durvalumab. In aggiunta, 1 paziente su 3 nel braccio di trattamento con durvalumab non risulta essere andato incontro a progressione di malattia, un risultato particolarmente rilevante in termini di controllo della malattia e che conferma ulteriormente la possibilità di offrire un trattamento ad intento curativo in questo setting.”*

Umberto Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia e della Struttura Complessa Universitaria di Radioterapia della Città della Salute e della Scienza di Torino ha aggiunto: *“Lo stadio localmente avanzato del carcinoma polmonare non a piccole cellule è un setting complesso e clinicamente eterogeneo, dove comunque in passato solo il 15-25% dei pazienti sopravviveva a cinque anni dopo (chemio)radioterapia, con progressione locoregionale e comparsa di malattia metastatica come pattern di insuccesso terapeutico. I dati presentati ad ASCO confermano ulteriormente la possibilità di offrire ai pazienti in stadio localmente avanzato un trattamento (immunoterapia) in grado di aumentare le probabilità di cura e di ottimizzare l'efficacia della chemio-radioterapia, opportunità che non può però prescindere dal coinvolgimento di un adeguato team multidisciplinare, che comprenda oncologo, chirurgo e radioterapista per un adeguato inquadramento diagnostico-stadiativo e per una corretta selezione dei pazienti cui offrire la migliore opzione terapeutica.”*

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). Dalla prima approvazione nel febbraio 2018, più di 80.000 pazienti in questo setting sono stati trattati con durvalumab in tutto il mondo.

AstraZeneca ha nel suo piano di sviluppo diversi studi di registrativi con durvalumab nelle fasi precoci di trattamento del tumore del polmone (PACIFIC-2, 4 e 5, MERMAID-1 e 2, AEGEAN, ADJUVANT BR.31 e lo studio di Fase III ADRIATIC). L'azienda sta anche studiando la molecola in combinazione con altri trattamenti in due studi di Fase II sia nel setting di stadio III non resecabile (COAST) che in neoadiuvante (NeoCOAST).

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 PiuZZi M: +39 340 9420016 - ilaria.piuZZi@astrazeneca.com

Bibliografia

1. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Lung Fact Sheet. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Accessed May 2021.
2. 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.
3. LUNGevity Foundation. Types of Lung Cancer. Available at <https://lungevity.org/for-patients-caregivers/lung-cancer-101/types-of-lung-cancer>. Accessed May 2021.
4. EpiCast Report: NSCLC Epidemiology Forecast to 2025. GlobalData. 2016.
5. Provencio M, et al. Inoperable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer: Current Treatment and Role Of Vinorelbine. *J Thorac Dis*. 2011;3:197-204.
6. 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.
7. 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.
8. Anthonia SJ et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2017;377:1919-1929.
9. Antonia SJ, et al. Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC. *N Engl J Med*. 2018;379:2342-2350.
10. ASCO. Cancer.net. Lung Cancer – Non-Small Cell. Available at <https://www.cancer.net/cancer-types/lung-cancer/view-all>. Accessed May 2021.
11. I numeri del cancro in Italia 2020 (AIOM-AIRTUM-SIAPEC-IAP)