

COMUNICATO STAMPA

Al Congresso ASCO di Chicago presentati in seduta plenaria i risultati dello studio POLO TUMORE DEL PANCREAS: “OLAPARIB HA QUASI RADDOPPIATO IL TEMPO DI SOPRAVVIVENZA SENZA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA NEI PAZIENTI BRCA MUTATI”

Giampaolo Tortora, Ordinario di Oncologia Medica all’Università Cattolica di Roma e coautore della ricerca: “Per la prima volta una terapia di mantenimento ha evidenziato un miglioramento clinicamente rilevante e statisticamente significativo. Il vantaggio è correlato alla mutazione genetica”

Chicago, 2 giugno 2019 - Per la prima volta un trattamento di mantenimento nel tumore del pancreas metastatico migliora la sopravvivenza libera da progressione. Si chiama olaparib, inibitore dell’enzima PARP, e, nei pazienti con mutazione dei geni *BRCA1* e/o *BRCA2* (gBRCAm), ha ridotto del 47% il rischio di progressione della malattia. A 2 anni, il 22% dei pazienti trattati con olaparib risulta libero da progressione di malattia (rispetto al 9,6% di quelli trattati con placebo). Sono i dati principali dello studio internazionale di fase III POLO, presentati oggi in seduta plenaria al 55° Congresso dell’American Society of Clinical Oncology (ASCO) in corso a Chicago e pubblicati sul *New England Journal of Medicine*, tra le più prestigiose riviste mediche al mondo.

Lo studio ha coinvolto pazienti con adenocarcinoma del pancreas con mutazione germinale nei geni *BRCA1* e/o *BRCA2* che avevano seguito per almeno 16 settimane chemioterapia di prima linea con derivati del platino senza progressione di malattia. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere olaparib o placebo, a partire da 4-8 settimane dopo l’ultima dose di chemioterapia, continuando fino a progressione o tossicità inaccettabile. Novantadue pazienti sono stati trattati con olaparib e 62 con placebo.

“L’attuale standard di terapia nella malattia metastatica offre una mediana di sopravvivenza libera da progressione di malattia di soli 6 mesi – spiega il prof. **Giampaolo Tortora**, ordinario di Oncologia Medica all’Università Cattolica di Roma, direttore del Comprehensive Cancer della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e coautore dello studio POLO -. Fino a oggi, nessun trattamento di mantenimento nel tumore del pancreas aveva migliorato la sopravvivenza libera da progressione. POLO è quindi il primo studio che, nei tumori del pancreas, stabilisce un vantaggio con un nuovo farmaco biologico sulla base di una mutazione genetica-molecolare. Inoltre, si stanno, studiando altre alterazioni molecolari in piccoli sottogruppi di pazienti. Si apre così, finalmente anche in questa malattia, una strada già percorsa con successo in altri tipi di neoplasie come quelle del polmone, mammella, colon e melanoma, in cui i pazienti ricevono terapie in base alle rispettive mutazioni nel profilo genico-molecolare del tumore”.

Nel 2018, in Italia, sono stati stimati 13.300 nuovi casi di tumore del pancreas, con una sopravvivenza a 5 anni pari all’8,1%.

Lo studio POLO ha dimostrato un incremento significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza nei pazienti con mutazione dei geni *BRCA1* e/o *BRCA2* che hanno ricevuto olaparib invece del placebo dopo chemioterapia, ottenendo una sopravvivenza media liberi da progressione di malattia di 7,4 mesi rispetto a 3,8 mesi, riducendo quindi del 47% il rischio di progressione della malattia.

Nello studio POLO, il tasso di risposte al trattamento, endpoint secondario dello studio, è stato del 23,1% (18/78) tra i pazienti trattati con olaparib contro l’11,5% (6/52) con placebo (odds ratio 2.30;

95% CI 0.89–6.76; $P=0.103$). Due pazienti trattati con olaparib hanno ottenuto una risposta completa. Dato interessante è stata la durata media delle risposte: quasi 25 mesi con olaparib contro 3.7 mesi con placebo.

Per maggiori informazioni:

Ilaria PiuZZi, +39 340 9420016 - ilaria.piuZZi@astrazeneca.com

Emanuela Tanini, +39 335 6524938 – emanuela_tanini@merck.com