

ESMO 2016: Fulvestrant dimostra benefici significativi nella sopravvivenza libera da progressione nel trattamento di prima linea per il tumore al seno in stadio avanzato

Fulvestrant aumenta la mediana della sopravvivenza libera da progressione rispetto ad anastrozolo.

10 ottobre 2016 – Al congresso della European Society for Medical Oncology 2016, in corso a Copenaghen, AstraZeneca ha annunciato i dati di FALCON, un trial di fase III che ha dimostrato come fulvestrant 500 mg permetta di raggiungere una mediana superiore della sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto ad anastrozolo 1 mg nel trattamento di prima linea per le donne in post-menopausa con tumore al seno metastatico o localmente avanzato. L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione. Il trial ha arruolato 462 pazienti¹.

Con fulvestrant la mediana della sopravvivenza libera da progressione è di 2,8 mesi più lunga rispetto a quella di anastrozolo (Hazard ratio: 0.797; 95% confidence interval: 0.637-0.999; p=0.0486). Nello specifico, i risultati mostrano come nel braccio trattato con fulvestrant la mediana della PFS fosse di 16,6 mesi contro i 13,8 mesi del braccio trattato con anastrozolo¹. Gli inibitori dell'aromatasi, come l'anastrozolo, rappresentano l'attuale standard di cura nel trattamento di prima linea per le donne in post-menopausa con tumore al seno avanzato con recettori ormonali positivi (HR+)^{2,3,4}.

Il professor Matthew Ellis, Investigatore Principale di FALCON, ha affermato: “Questi dati documentano i benefici portati da fulvestrant come terapia di prima linea nel ritardare la progressione della malattia, un importante obiettivo per le donne affette da tumore al seno metastatico. I risultati presentati oggi sono supportati da un trial precedente che aveva a sua volta mostrato un vantaggio di fulvestrant su anastrozolo. Si tratta di dati clinicamente significativi e suggeriscono come fulvestrant possa essere una terapia di prima linea per le donne costrette a convivere con una forma avanzata di tumore al seno”.

Il profilo di sicurezza e tollerabilità sono in linea rispetto all'esperienza attuale con fulvestrant ed anastrozolo. I più comuni eventi avversi segnalati nei bracci trattati con fulvestrant e anastrozolo sono stati rispettivamente artralgia (16,7% versus 10,3%), vampate di calore (11,4% versus 10,3%) e nausea (10,5% versus 10,3%).

Il Professor Michele De Laurentiis, Direttore della UOC di Oncologia Senologica dell'Istituto Tumori Pascale di Napoli ha dichiarato: “Lo studio FALCON conferma le eccellenti qualità terapeutiche del fulvestrant nel tumore mammario metastatico ormonosensibile. Il fulvestrant è in uso da anni, ma il suo potenziale terapeutico non è stato, finora, completamente compreso. I risultati attuali confermano quanto già suggerito in precedenza dai risultati di altri studi, e cioè che il fulvestrant, grazie alla sua ottima efficacia ed eccellente tollerabilità, debba essere considerato come l'agente ormonale singolo di riferimento per il trattamento del tumore mammario metastatico endocrinosensibile”.

“Abbiamo una conferma ulteriore che nel trattamento in prima linea della malattia endocrino responsiva l'uso di fulvestrant è molto utile ed è assolutamente privo di tossicità. I dati di FALCON tanto attesi dalla comunità scientifica confermano l'impressione clinica che deriva dall'esperienza. Non è più necessario proporre alle pazienti endocrinoresponsive un trattamento chemioterapico”, ha commentato il Professor Saverio Cinieri, Direttore dell'UOC oncologia medica e breast unit di Brindisi.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'Unità Globale di Sviluppo dei Farmaci e Direttore Medico di AstraZeneca, ha affermato: "Fulvestrant è supportato da oltre 10 anni di evidenze cliniche e stiamo continuando a valutare il suo completo potenziale nel tumore al seno avanzato, stadio in cui le pazienti hanno altamente bisogno di terapie. AstraZeneca può contare su un ampio e ricco patrimonio nella ricerca sul carcinoma al seno e confermiamo il nostro impegno a ricercare potenziali farmaci innovativi per il trattamento delle donne con ogni tipo di malattia in stadio avanzato."

In seguito ai risultati del trial FALCON, AstraZeneca sta discutendo con le autorità regolatorie per decidere sulla presentazione alle autorità competenti per una potenziale estensione di utilizzo.

NOTE PER I REDATTORI

FALCON

Il FALCON (Fulvestrant and Anastrozolo **CO**mpared in hormonal therapy **Na**ïve advanced breast cancer) è un trial di Fase III randomizzato, in doppio cieco e multicentrico. Lo studio ha confrontato gli effetti anti-tumorali e il profilo di tollerabilità di fulvestrant 500 mg più placebo con anastrozolo 1 mg più placebo, nelle donne in post-menopausa con tumore al seno localmente avanzato o metastatico con recettori ormonali positivi (HR+) che non hanno ricevuto in precedenza alcun trattamento ormonale.

Il trial FALCON è stato pianificato sulla base dei risultati positivi di FIRST, un trial di Fase II che ha mostrato una sopravvivenza mediana globale più lunga di circa sei mesi con fulvestrant rispetto ad anastrozolo⁴.

Tumore al seno avanzato

Con tumore al seno avanzato/metastatico si intende il carcinoma al seno di stadio III e IV. Lo stadio III si riferisce a un tumore localmente avanzato. Il carcinoma al seno metastatico è lo stadio oncologico più avanzato (stadio IV) e si verifica quando le cellule tumorali si diffondono oltre il sito iniziale del tumore verso altre parti del corpo esterne al seno. Dal momento che non esiste alcuna cura per questa malattia, l'obiettivo dell'attuale trattamento consiste nel ritardare la progressione della malattia⁵.

Fulvestrant

Fulvestrant è indicato per il trattamento delle donne in post-menopausa affette da tumore al seno localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER+), in caso di recidiva oppure successivamente ad una terapia anti-estrogeni coadiuvante o ancora in caso di progressione della malattia durante la terapia con farmaci anti-estrogeni².

Negli Stati Uniti, fulvestrant viene utilizzato anche in combinazione con palbociclib per il trattamento di donne con tumore al seno avanzato o metastatico con recettori ormonali positivi (HR+) e HER2- progredito dopo una terapia endocrina³. Fulvestrant rappresenta un approccio di terapia ormonale, che aiuta a rallentare la crescita tumorale bloccando e degradando il recettore estrogenico, motore principale nella progressione della malattia^{3,6}.

AstraZeneca in oncologia

Nel settore oncologico, AstraZeneca dispone di un patrimonio profondamente radicato e offre un portafoglio in rapida crescita di nuovi farmaci potenzialmente in grado di trasformare la vita dei pazienti e il futuro dell'Azienda. Con almeno sei farmaci in fase di lancio tra il 2014 e il 2020 ed un'ampia pipeline di piccole molecole e biologici in sviluppo, il nostro obiettivo consiste nel trasformare la Nuova Oncologia in una delle sei Piattaforme di crescita di AstraZeneca, incentrata su tumori a polmoni, ovaie, seno e sangue. Oltre alle nostre risorse primarie, coltiviamo collaborazioni e investimenti innovativi che possono accelerare la realizzazione della nostra strategia, come abbiamo dimostrato con l'investimento effettuato in Acerta Pharma per l'ematologia.

Sfruttando la potenza delle nostre quattro piattaforme scientifiche (immuno-oncologia, motori genetici del cancro e resistenza, risposta ai danni del DNA e coniugati anticorpi) e sostenendo lo sviluppo delle combinazioni personalizzate, AstraZeneca si pone come obiettivo la ridefinizione del trattamento antitumorale e l'eliminazione, un giorno, del cancro come causa di morte.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 83 studi clinici che coinvolgono quasi 850 centri di ricerca e più di 26 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>

Riferimenti bibliografici

1. Ellis M J, *et al.* FALCON: A phase III randomised trial of fulvestrant 500 mg vs. anastrozole for hormone receptor-positive advanced breast cancer. Late Breaking Abstract_LBA14_PR [Presentazione Orale]. Presentato al congresso della European Society for Medical Oncology (ESMO), 7-11 ottobre 2016. Copenhagen, Danimarca.
2. Faslodex Summary of Product Characteristics. Disponibile su: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000540/WC500021174.pdf. Ultimo accesso settembre 2016.
3. Faslodex full Prescribing Information. AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE.
4. Ellis MJ, *et al.* Fulvestrant 500 mg versus anastrozole 1mg for the first-line treatment of advanced breast cancer: overall survival analysis from the phase II 'FIRST' study. *J Clin Oncol*. [Online] Disponibile su: <http://jco.ascopubs.org/content/early/2015/09/14/JCO.2015.61.5831.abstract>. Ultimo accesso settembre 2016. 10.1200/JCO.2015.61.5831.
5. National Cancer Institute. What Is Cancer?: Metastatic Cancer. Disponibile online su: <http://www.cancer.gov/about-cancer/what-is-cancer/metastatic-fact-sheet>. Ultimo accesso settembre 2016.
6. Howell A. Is fulvestrant ("Faslodex") just another selective estrogen receptor modulator? *Int J Gynecol Cancer*. 2006;16 (suppl 2): 521-523.