

COMUNICATO STAMPA

Durvalumab, unica immunoterapia con sopravvivenza globale a tre anni nel tumore del polmone non a piccole cellule in stadio III non operabile

In base ai dati presentati al Congresso ASCO 2019, il 57% dei pazienti è vivo dopo tre anni rispetto al 43,5% con placebo

Chicago, 3 giugno 2019 - AstraZeneca ha presentato al Congresso Annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) a Chicago i risultati di sopravvivenza globale (OS) a tre anni dallo studio di fase III PACIFIC con durvalumab nel tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio III non operabile.

Questi ultimi risultati mostrano un beneficio duraturo e sostenuto di OS in pazienti con NSCLC in stadio III non operabile, che non è progredito dopo somministrazione concomitante di chemio-radioterapia (CRT), precedentemente considerato lo standard di cura (SoC). Il tasso di OS a tre anni è stato pari al 57% per i pazienti che hanno ricevuto durvalumab rispetto al 43,5% nel gruppo placebo, dopo concomitante CRT. La OS mediana non è stata ancora raggiunta con durvalumab rispetto a 29,1 mesi per il placebo.

Il Professor Giorgio Scagliotti, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica dell'Università di Torino e Presidente dell'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC), ha dichiarato: "Questi risultati sono estremamente incoraggianti per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III, non resecabile, che da 15 anni non avevano a disposizione nessuna nuova arma terapeutica, e confermano durvalumab quale prima immunoterapia a dimostrare un beneficio significativo di sopravvivenza globale".

Il Professor Umberto Ricardi, Direttore del Dipartimento di Oncologia della Città della Salute e della Scienza di Torino e Presidente ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology), ha commentato: "Durvalumab rappresenta indubbiamente un importante progresso nel trattamento di questi pazienti e supporta l'introduzione dell'immunoterapia come nuovo approccio terapeutico in grado di ottimizzare l'efficacia degli attuali standard di trattamento con chemio-radioterapia. Emerge inoltre il ruolo chiave del Team Multidisciplinare per un'adeguata selezione e per la corretta gestione dei pazienti con tumore polmonare localmente avanzato".

"Questi risultati con durvalumab rappresentano un ulteriore esempio del nostro obiettivo di offrire benefici di sopravvivenza a lungo termine ai pazienti che ancora hanno una possibilità di cura", ha affermato **Scott Pescatore, Vice President Oncology Business Unit for**

AstraZeneca Italy. “Siamo ottimisti che questo trend di sopravvivenza continuerà man mano che ci muoviamo verso il termine dei cinque anni in questo setting ad intento curativo”.

I risultati si sommano all'analisi primaria di OS a due anni che è stata pubblicata sul [New England Journal of Medicine](#) a settembre 2018 e dimostrano un significativo beneficio della OS con il trattamento a base di durvalumab vs placebo dopo CRT, indipendentemente dall'espressione di PD-L1. L'analisi primaria ha indicato che durvalumab ha ridotto il rischio di morte del 32% (HR 0,68; IC 99,73%: 0,47 - 0,997; p = 0,0025).

Con un addizionale anno di follow-up, gli ultimi risultati di durvalumab hanno mostrato un'efficacia costante e duratura, mantenendo una riduzione del 31% del rischio di morte vs placebo dopo CRT (HR 0,69; IC 95%: 0,55 - 0,86).

“Prima della disponibilità di durvalumab per il trattamento dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule in stadio III, non operabile, i tassi di sopravvivenza a cinque anni erano limitati al 15-30%”, ha aggiunto Jhanelle Gray, MD, Direttore del dipartimento di Oncologia Toracica al Moffitt Cancer Center di Tampa in Florida e investigatore nello studio PACIFIC. “È straordinario vedere che più della metà dei pazienti trattati con il regime PACIFIC è ancora in vita dopo tre anni. Un risultato che innalza la barra per i trattamenti in questo setting a intento curativo”.

Il profilo di sicurezza e tollerabilità di durvalumab era in linea con i risultati riportati al momento della precedente analisi di OS. Tra i pazienti che hanno ricevuto durvalumab, gli eventi avversi più comuni (superiori o uguali al 20% dei pazienti) vs placebo erano tosse (35,2% vs 25,2%), fatigue (24,0% vs 20,5%), dispnea (22,3% vs 23,9%) e polmonite da radiazioni (20,2% vs 15,8%). Il 30,5% dei pazienti ha manifestato un evento avverso di grado 3 o 4 con durvalumab vs il 26,1% con placebo, e il 15,4% dei pazienti ha dovuto interrompere il trattamento per gli eventi avversi causati da durvalumab rispetto al 9,8% con placebo.

Il tumore del polmone non a piccole cellule in stadio III

Il NSCLC in stadio III (localmente avanzato) si divide comunemente in tre sottocategorie (IIIA, IIIB e IIIC), definite sulla base della diffusione locale del tumore e della possibilità di intervenire chirurgicamente.¹ La malattia in stadio III è diversa da quella in stadio IV, nella quale il tumore si è diffuso agli organi distanti (metastasi), in quanto lo stadio III è attualmente trattato con intento curativo.^{1,2}

Il NSCLC in stadio III rappresenta circa un terzo dei casi di incidenza di NSCLC, e si stima abbia colpito quasi 200.000 pazienti nei Paesi più industrializzati (Cina, Francia, Germania, Italia, Giappone, Spagna, Regno Unito, Stati Uniti) nel 2015^{3,4}. La maggioranza dei pazienti con NSCLC in stadio III riceve diagnosi di tumore non operabile⁵. Nessun nuovo trattamento, eccetto la chemio-radioterapia, seguita da sorveglianza attiva per monitorare la progressione, è stata resa disponibile ai pazienti per decenni⁶⁻⁹.

Per maggiori informazioni:

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

Bibliografia

- 1 ASCO. Cancer.net. Lung Cancer – Non-Small Cell. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/lung-cancer/view-all>. Accessed May 2019.
- 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. doi:10.3747/co.25.4096. Accessed May 2019.
- 3 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.
- 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. Accessed May 2019.
- 6 Eberhardt WE, *et al.* Panel Members. 2nd ESMO Consensus Conference in Lung Cancer: locally advanced Stage III non-small-cell lung cancer. *Ann Oncol.* 2015;26(8):1573-1588.
- 7 Gandara DR, *et al.* Long-Term Survival with Concurrent CRT Followed by Consolidation Docetaxel in Stage IIIB Non-Small-Cell Lung Cancer: A Phase II Southwest Oncology Group Study (S9504). *Clin Lung Cancer.* 2006;8(2):116-121.
- 8 Hanna N. 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.
- 9 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Non-small cell lung cancer, version 8. 2017. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl_blocks.pdf. Published August 3, 2017. Accessed May 2019.