



Tumori del sangue, ok Aifa a rimborso per 2 terapie cellulari Car-T

Descrizione

(Adnkronos) L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di due terapie cellulari Car-T da impiegare in oncematologia. Si tratta di idecabtagene vicleucel (ide-cel), prima e unica terapia cellulare con Car-T per il mieloma multiplo, un tumore del sangue che ha origine nel midollo osseo in pazienti adulti con malattia recidivante e refrattaria che abbiano già ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultimo trattamento. Come evidenziato nello studio KarMMA, pubblicato sul New England Journal of Medicine, il tasso di risposta globale era del 73% e completa nel 33% dei pazienti rispettivamente per una durata mediana di 10,7 e 19 mesi. Aifa, inoltre, ha approvato la rimborsabilità della Car-T lisocabtagene maraleucel (liso-cel) nei pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) in recidiva o refrattari al trattamento dopo due o più linee di terapia sistemica. Nello studio Transcend NHL 001, pubblicato su The Lancet, liso-cel ha indotto una risposta obiettiva superiore al 50% nel 73% dei pazienti con un 53% di remissioni complete. La durata mediana della risposta nei pazienti che hanno raggiunto la risposta completa è stata di 26,1 mesi. Inoltre liso-cel ha dimostrato un profilo di tossicità estremamente favorevole. Le nuove prospettive aperte dall'approvazione di Aifa nella cura di queste neoplasie ematologiche sono approfondite oggi in una conferenza stampa a Roma, promossa da Bristol Myers Squibb. Ogni anno, in Italia, sono stimati circa 5.800 nuovi casi di mieloma multiplo, una malattia tipica dell'anziano, età media alla diagnosi, infatti, pari a circa 70 anni afferma Michele Cavo, Direttore dell'Istituto di Ematologia L'A Seragnoli, Irccs S. Orsola-Malpighi, Università degli Studi di Bologna e professore ordinario di Ematologia presso la stessa Università. In circa un terzo dei casi la patologia può esordire senza sintomi mentre, nei restanti due terzi, i dolori ossei associati alla patologia scheletrica sono i sintomi più comuni. La malattia tende a recidivare frequentemente continua Cavo la durata della risposta alla terapia e l'aspettativa di vita tendono a ridursi ad ogni successiva linea di trattamento. In particolare, per i pazienti che hanno effettuato 3 precedenti linee di terapia comprensive di un inibitore del proteasoma, un immunomodulatore, ed un anticorpo monoclonale anti-CD38, la mediana di sopravvivenza è stata storicamente pari a 6-11 mesi. Ide-cel, la prima e unica Car-T rimborsata in Italia per il mieloma multiplo, è una terapia a base di cellule T autologhe geneticamente modificate per esprimere un recettore chimerico (Car) che riconosce in maniera mirata l'antigene di maturazione delle cellule B

(Bcma), espresso sulla superficie di plasmacellule normali e maligne. Ide-cel ha ottenuto la rimborsabilità sulla base dei risultati dello studio KarMMa, che ha arruolato 128 pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario che avevano ricevuto almeno 3 precedenti linee di terapia. spiega il professore. Il trattamento con ide-cel ha dimostrato risposte veloci, profonde e durature, anche in pazienti pesantemente pretrattati e con caratteristiche di malattia ad alto rischio. I dati aggiornati a 24,8 mesi dello studio KarMMa hanno evidenziato una sopravvivenza globale mediana pari a 24,8 mesi, un valore di almeno 3 volte superiore rispetto ai risultati finora ottenuti con i trattamenti standard. Anche nei linfomi non Hodgkin (Nhl), che ogni anno colpiscono oltre 14 mila persone in Italia, le terapie cellulari cambiano la pratica clinica. In particolare, i passi avanti riguardano il linfoma diffuso a grandi cellule B, una forma aggressiva caratterizzata dalla rapida crescita dei linfociti B, ma anche il linfoma primitivo del mediastino e i linfomi follicolari di grado 3B. I linfomi a grandi cellule B rappresentano un terzo dei casi di linfoma non Hodgkin e sono la variante con maggiore incidenza. I sintomi più frequenti alla diagnosi sono sia l'ingrossamento dei linfonodi in sedi superficiali o profonde, ma anche viscerali determinando spesso una grave compromissione della funzionalità d'organo. illustra Armando Santoro, direttore del Cancer Center e responsabile dell'Unità operativa di Oncologia medica ed Ematologia, Irccs Humanitas Research Hospital di Rozzano, Milano. La malattia è molto aggressiva, ma si hanno oggi buone possibilità di cura con guarigione in oltre il 50% dei casi con i nuovi trattamenti di prima linea. purtroppo per i pazienti che recidivano o che non ottengono una risposta alle terapie iniziali, le opzioni di cura finora sono state limitate. Liso-cel è una terapia cellulare Car-T anti Cd19, una nuova opzione nel linfoma a grandi cellule B recidivante o refrattario dopo almeno due precedenti terapie, che offre un trattamento potenzialmente curativo a pazienti con prognosi fortemente negativa. sottolinea Santoro. Lo studio Transcend Nhl 001 ha incluso 270 pazienti trattati con liso-cel. Tre su quattro hanno ottenuto una risposta, un risultato davvero importante. Circa il 50%, inoltre, ha raggiunto una risposta completa. Si tratta di un risultato molto importante, anche perché questa cura è caratterizzata da un'elevata tollerabilità, con un impatto positivo sulla qualità di vita. Lo studio ha incluso anche pazienti con linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B, un raro sottotipo di Nhl che si presenta sempre più spesso negli adolescenti e nei giovani adulti, e pazienti con linfoma follicolare di grado 3B, una forma aggressiva di Nhl. Ail, da 55 anni, è al fianco dei pazienti ematologici, supportando la ricerca scientifica per migliorare la loro qualità e aspettativa di vita, affiancandoli in tutte le fasi della malattia, dalla diagnosi al tempo di cura, spesso lungo e faticoso. ricorda Giuseppe Toro, presidente nazionale Associazione italiana contro leucemie, linfomi e mieloma. Per questo, l'approvazione della rimborsabilità da parte di Aifa delle prime terapie Car-T nel mieloma multiplo e nel linfoma diffuso a grandi cellule B ci rende fiduciosi. Le Car-T sono il risultato di anni di ricerca scientifica e dello straordinario lavoro svolto nei laboratori e nella pratica clinica e costituiscono oggi la punta di diamante dell'immunoterapia. Ail nasce assieme ai primi reparti di ematologia, con lo scopo di finanziare la ricerca scientifica e lo sviluppo di centri specializzati su tutto il territorio nazionale. Nel tempo l'associazione prosegue Toro. È riuscita a creare una solida rete di sostegno e assistenza, diventando un punto di riferimento per l'ematologia e per i pazienti. Uno degli obiettivi di Ail è sensibilizzare e informare l'opinione pubblica, aggiornare i pazienti e i caregiver sulle più recenti terapie disponibili e diffondere una maggiore conoscenza delle patologie; e quindi, anche sulle Car-T, continueremo a informare e ad accompagnare i pazienti, affinché nessuno si senta mai solo nell'affrontare la malattia e i percorsi di cura. A tale proposito, Cosimo Paga, Executive Country Medical Director, Bristol Myers Squibb commenta: Stiamo continuando a trasformare lo scenario terapeutico in ematologia, sviluppando farmaci che offrano un cambio di paradigma. Siamo stati pionieri nelle terapie cellulari e siamo impegnati in quella che possiamo definire l'immunoterapia personalizzata, in cui si utilizzano le cellule del singolo paziente, in particolare i linfociti, per

contrastare lo sviluppo e la diffusione del tumore. Bristol Myers Squibb â?? precisa â?? Ã lâ??unica azienda con due terapie cellulari approvate, nel mieloma multiplo e nel linfoma a grandi cellule B, dimostrando importanti investimenti in ricerca e sviluppo nel settore e un forte posizionamento al centro dellâ??ecosistema dellâ??innovazione. Abbiamo potenziato la nostra capacitÃ produttiva con la costruzione del nostro quinto centro di produzione di terapie cellulari allâ??avanguardia nonchÃ© il primo in Europa, a Leiden nei Paesi Bassi. Inoltre, recentemente, abbiamo stipulato un accordo globale con Cellares, per migliorare lâ??efficienza e ridurre i tempi di produzione delle terapie Car-T. Lâ??accordo con Cellares Ã il passo piÃ¹ recente a sostegno della nostra strategia globale per sbloccare il pieno potenziale delle Car-T e fornire trattamenti trasformativi al maggior numero di pazienti, il piÃ¹ rapidamente possibile. La collaborazione â?? conclude Paga â?? rafforza le nostre attuali capacitÃ di produzione interna, fornendoci lâ??accesso alla prima piattaforma di produzione di terapie cellulari end-to-end completamente automatizzataâ. â??salutewebinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. News Nazionali

Tag

1. adnkronos
2. ultimora

Data di creazione

Giugno 26, 2024

Autore

admin