

Carcinoma polmonare a cellule squamose avanzato, afatinib supera erlotinib



30 settembre 2015

In occasione del Congresso Europeo di Oncologia (European Cancer Congress - ECC) in corso a Vienna, nuovi risultati dello studio clinico di Fase III LUX-Lung 8 che evidenziano ulteriormente i benefici di afatinib nel confronto con erlotinib nel trattamento del carcinoma polmonare avanzato a cellule squamose (SCC) in pazienti precedentemente trattati.

I risultati dimostrano la superiorità del trattamento con afatinib rispetto ad erlotinib, in questa popolazione di pazienti in termini di sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) e di sopravvivenza (OS). Il miglioramento di questi outcome di sopravvivenza, secondo una nuova analisi presentata a ECC, non sono correlati alla presenza di mutazioni EGFR.

Inoltre, nello studio LUX-Lung 8, un maggior numero di pazienti trattati con afatinib rispetto a erlotinib ha riferito un miglioramento complessivo delle proprie condizioni di salute e della qualità di vita.

Uno degli sperimentatori dello studio di LUX-Lung 8, il Dr Glen D. Goss, M.D., Director of Clinical and Translational Research, Ottawa Hospital Cancer Center, University of Ottawa, Canada, ha così commentato: "Questi ultimi risultati non solo dimostrano il beneficio di afatinib rispetto a erlotinib in pazienti con carcinoma polmonare a cellule squamose, ma indicano anche che afatinib è un'opzione terapeutica efficace per un gruppo più ampio di pazienti, non solo quelli con tumore positivo per le mutazioni di EGFR.

Sappiamo che l'alterazione del segnale dei recettori ErbB svolge un ruolo nei meccanismi alla base del carcinoma polmonare a cellule squamose e il fatto che afatinib abbia come bersaglio questa famiglia di recettori anziché solo il recettore EGFR può spiegare il motivo degli ulteriori benefici in questa popolazione di pazienti".

Afatinib è una terapia-target orale in monosomministrazione giornaliera che agisce bloccando in maniera irreversibile i recettori della famiglia ErbB. A differenza di altre terapie target, come erlotinib, la cui azione di inibizione è reversibile ed è mirata su EGFR (ErbB1), afatinib determina un blocco selettivo, che si mantiene

nel tempo, sull'intera famiglia di recettori ErbB. Lo studio clinico di Fase III LUX-Lung 8 ha valutato afatinib, in confronto diretto con erlotinib, in pazienti con carcinoma polmonare avanzato a cellule squamose (SCC) in progressione dopo chemioterapia di prima linea a base di platino.

I risultati di questo studio clinico hanno dimostrato la superiorità del trattamento con afatinib rispetto ad erlotinib, in questa popolazione di pazienti in termini di sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) con una riduzione del rischio di progressione del tumore del 19% e in termini di sopravvivenza complessiva (OS) con una riduzione del rischio di mortalità del 19%. Il beneficio in termini di PFS e OS osservato con afatinib rispetto a erlotinib è stato indipendente dallo stato mutazionale di EGFR. Ulteriori risultati presentati al congresso ECC confermano che l'efficacia di afatinib, osservata nello studio LUX-Lung 8, è stata associata a un miglioramento della qualità di vita complessiva e un maggior controllo della malattia.

Afatinib è attualmente approvato in oltre 60 Paesi come terapia di prima linea, per pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), positivo per le mutazioni dei recettori del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Sulla base dei risultati positivi di sopravvivenza libera da progressione della malattia e di sopravvivenza complessiva ottenuti dal farmaco nello studio clinico LUX-Lung 8, sia la Food and Drug Administration (FDA) statunitense che l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) hanno recentemente accolto il dossier per la richiesta di registrazione di afatinib come terapia per pazienti con carcinoma polmonare avanzato a cellule squamose, in progressione dopo chemioterapia di prima linea. La FDA ha anche riconosciuto ad afatinib lo status di farmaco orfano, concesso generalmente a terapie per malattie rare.

[chiudi questa finestra]