

COMUNICATO STAMPA

Nivolumab mostra una migliore sopravvivenza libera da malattia nei pazienti con tumore esofageo o della giunzione gastroesofagea resecato rispetto a placebo nel setting adiuvante

Nivolumab in adiuvante raddoppia la sopravvivenza libera da malattia; è la prima opzione terapeutica a mostrare un beneficio statisticamente significativo e clinicamente importante di sopravvivenza libera da malattia in questi pazienti, indipendentemente dall'istologia del tumore, in seguito a chemio-radioterapia e resezione chirurgica

I risultati dello studio di Fase 3 CheckMate -577 sono stati selezionati per la presentazione durante un Presidential Symposium al Congresso virtuale 2020 della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO)

(Roma, 24 settembre 2020) – Bristol Myers Squibb annuncia i primi risultati dello studio di Fase 3 CheckMate -577 nel quale il trattamento adiuvante con nivolumab ha mostrato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo della sopravvivenza libera da malattia (DFS), endpoint primario dello studio, rispetto a placebo nei pazienti con tumore resecato dell'esofago o della giunzione gastroesofagea (GEJ) in seguito a chemioradioterapia neoadiuvante (CRT) e resezione chirurgica. Lo standard attuale di cura dei pazienti con tumore dell'esofago o della giunzione gastroesofagea (GEJ), in seguito a chemioradioterapia (CRT) neoadiuvante e resezione chirurgica, è la sorveglianza. Questi risultati sono la dimostrazione che, per la prima volta, un'opzione terapeutica adiuvante ha prolungato in modo significativo la sopravvivenza libera da malattia dei pazienti in questo setting.

La sopravvivenza mediana libera da malattia è raddoppiata nei pazienti trattati con nivolumab [22,4 mesi; (95% Confidence Interval [CI]: 16,6 – 34,0)] rispetto a quelli trattati con placebo dopo chirurgia [11,0 mesi; (95% CI: 8,3 - 14,3)] (Hazard Ratio [HR] 0,69; 96,4% CI: 0,56 - 0,86; p=0,0003). La durata mediana del trattamento dei pazienti nel braccio con nivolumab era poco più di 10 mesi [10,1 mesi (<0,1 – 14,2] rispetto a nove mesi per i pazienti nel braccio con placebo [9,0 mesi (<0,1 - 15)]. Il profilo di sicurezza di nivolumab nello studio CheckMate -577 era in linea con gli studi precedentemente riportati di nivolumab in monoterapia.

“Mentre circa il 25-30% dei pazienti con tumore esofageo o della giunzione gastroesofagea raggiunge una risposta completa dopo chemio-radioterapia e chirurgia, il restante 70-75% non la

ottiene, e non esiste al momento alcuna opzione di trattamento adiuvante disponibile per questi pazienti che abbia la potenzialità di migliorare i loro risultati,” ha spiegato Ronan J. Kelly M.D., MBA, Director, Charles A. Sammons Cancer Center al Baylor University Medical Center. “Il trattamento adiuvante con nivolumab nello studio CheckMate -577 ha raddoppiato il tempo libero da recidiva di malattia, rappresentando quindi il primo progresso di un trattamento adiuvante per i pazienti con tumore esofageo o della giunzione gastroesofagea.”

Nivolumab è ben tollerato e con un profilo di sicurezza accettabile relativamente a placebo. La maggior parte dei pazienti nel braccio con nivolumab (89%) ha potuto ricevere un dosaggio di intensità relativa pari o superiore al 90%. L’incidenza degli eventi avversi dovuti al trattamento (TRAEs), compresi quelli di qualsiasi grado e di Grado 3-4, è stata del 71% e 13% tra i pazienti trattati con nivolumab rispetto al 46% e 6% tra quelli che hanno ricevuto placebo. Eventi avversi gravi (TRAEs), di ogni grado e di Grado 3-4, si sono verificati in meno del 10% dei pazienti in trattamento con nivolumab (di ogni grado nell’8%, di Grado 3-4 nel 5%) rispetto al 3% e all’1% dei pazienti che ricevevano placebo, con un basso tasso di interruzioni di ogni grado legate al trattamento in entrambi i bracci (9% per nivolumab vs. 3% per placebo).

“Questi risultati rendono il tumore esofageo o della giunzione gastroesofagea il secondo tumore – dopo il melanoma – in cui nivolumab ha dimostrato un beneficio nel setting adiuvante, il che indica la potenzialità di nivolumab di diventare un nuovo standard di cura per questi pazienti,” ha affermato Ian M. Waxman, M.D., development lead, Gastrointestinal Cancers, Bristol Myers Squibb. “Questo progresso dimostra il nostro impegno nel valutare le nostre terapie negli stadi iniziali di malattia dove possiamo avere un impatto maggiore nella prevenzione delle recidive e nel miglioramento dei risultati per i pazienti. Non vediamo l’ora di discutere questi risultati incoraggianti dello studio CheckMate -577 con le autorità sanitarie globali nei prossimi mesi.”

Questi dati (Presentazione #LBA9) sono stati presentati in un Presidential Symposium nel corso del Congresso virtuale 2020 della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO), il 21 settembre.

Lo studio CheckMate -577

CheckMate -577 è uno studio di Fase 3 randomizzato, multicentrico, in doppio cieco per la valutazione di nivolumab come terapia adiuvante nei pazienti con tumore dell’esofago o della giunzione gastroesofagea (GEJ) resecato, trattati con chemio-radioterapia (CRT) neoadiuvante senza raggiungere la risposta patologica completa. Endpoint primario dello studio è la

sopravvivenza libera da malattia (DFS) ed endpoint secondario la sopravvivenza globale (OS). In seguito al trattamento di chemio-radioterapia neoadiuvante e resezione chirurgica completa del tumore (detta anche terapia trimodale), 794 pazienti sono stati randomizzati a ricevere placebo (N=262) o nivolumab (N=532) 240 mg per via endovenosa ogni due settimane per 16 settimane, seguito da nivolumab 480 mg ogni 4 settimane fino a recidiva, tossicità inaccettabile o ritiro del consenso, per la durata massima di trattamento di un anno.

Il tumore esofageo

Il tumore esofageo è il settimo tumore più comune e la sesta causa di morte per tumore a livello mondiale, con circa 572.000 nuovi casi e più di 508.000 decessi nel 2018. I due tumori esofagei più comuni sono il carcinoma a cellule squamose e l'adenocarcinoma, che rappresentano circa l'85% e il 15% dei tumori esofagei, rispettivamente, anche se l'istologia tumorale esofagea può variare a seconda delle regioni geografiche, con il maggior tasso di adenocarcinoma esofageo in Nord America (65%). La maggior parte dei casi viene diagnosticata in fase avanzata e influenza la vita di tutti i giorni dei pazienti, compresa la capacità di bere e di mangiare.

Il tumore gastrico

Il tumore gastrico, conosciuto anche come tumore dello stomaco, è il quinto tumore più comune e la terza causa di morte per tumore nel mondo, con più di 1.000.000 di nuovi casi e circa 783.000 decessi nel 2018. Numerosi tumori possono essere classificati come carcinoma gastrico, compresi alcuni tipi di tumori che si formano nella giunzione gastro-esofagea (GEJ), la sede del tratto digestivo di connessione tra l'esofago e lo stomaco. Anche se il tumore della giunzione gastro-esofagea ha una prevalenza minore del carcinoma gastrico, è in continuo aumento.

Bristol Myers Squibb: avanguardia nella ricerca oncologica

In Bristol Myers Squibb i pazienti sono al centro di tutto ciò che facciamo. La nostra ricerca è focalizzata a migliorare la qualità di vita dei pazienti, aumentare la sopravvivenza a lungo termine e rendere la cura possibile. Forti di una profonda esperienza scientifica e grazie all'utilizzo di tecnologie e piattaforme all'avanguardia, scopriamo, sviluppiamo e rendiamo disponibili nuovi trattamenti per i pazienti.

Attraverso il nostro lavoro di grande impatto e la nostra eredità in ematologia e immunoncologia, che ha cambiato le aspettative di sopravvivenza in molti tumori, i nostri ricercatori stanno facendo progredire una profonda e diversificata pipeline in molti modi.

Nel campo della terapia cellulare, questo include la registrazione di agenti CAR-T per numerose patologie e una crescente pipeline in fase iniziale di sviluppo che amplia i bersagli della terapia cellulare e genica e le tecnologie. Stiamo sviluppando trattamenti antitumorali diretti a vie cellulari chiave utilizzando la nostra piattaforma di omeostasi proteica, una competenza di ricerca che è stata il fondamento delle nostre terapie approvate per il mieloma multiplo e diverse promettenti molecole in fase iniziale o intermedia di sviluppo. I nostri ricercatori stanno sviluppando una pipeline diversificata per mirare alle diverse vie del sistema immunitario e far fronte alle complesse e specifiche interazioni tra tumore, microambiente e sistema immunitario per ampliare ulteriormente i progressi fatti e aiutare più pazienti a rispondere al trattamento. La combinazione di questi approcci è la chiave per fornire nuove opzioni di trattamento antitumorale e per affrontare il tema sempre più importante della resistenza all'immunoterapia. La nostra capacità di innovazione deriva sia dall'interno sia dalla collaborazione con il mondo accademico, le istituzioni, le associazioni dei pazienti e le aziende biotech, affinché la promessa di nuove opzioni di trattamento innovative diventi una realtà per i pazienti.

Nivolumab

Nivolumab è un inibitore del checkpoint immunitario PD-1, che è stato progettato per potenziare il nostro sistema immunitario al fine di ristabilire la risposta immunitaria anti-tumorale. Rinforzando il nostro sistema immunitario contro il cancro, nivolumab è divenuto un'importante opzione di trattamento per molti tipi di tumore.

Il programma globale di sviluppo di nivolumab si basa sulle conoscenze scientifiche di Bristol Myers Squibb nel campo dell'immuno-oncologia e include un'ampia gamma di studi clinici, in tutte le fasi della sperimentazione, compresa la fase 3, in molti tipi di tumori. Ad oggi, nel programma di sviluppo clinico di nivolumab sono stati arruolati più di 35.000 pazienti. Gli studi clinici con nivolumab hanno contribuito ad approfondire le conoscenze sul potenziale ruolo dei biomarcatori nella cura dei pazienti, in particolare nel modo in cui essi possano beneficiare di nivolumab in relazione ai vari livelli di espressione di PD-L1.

A luglio 2014, nivolumab è stato il primo inibitore del checkpoint immunitario PD-1 al

mondo ad aver ottenuto l'approvazione dalle Autorità Regolatorie. Attualmente è approvato in più di 65 Paesi, inclusi gli Stati Uniti, l'Unione Europea, il Giappone e la Cina. A ottobre 2015, la combinazione di nivolumab e ipilimumab è stato il primo regime in campo immuno-oncologico a ricevere l'approvazione dalle Autorità Regolatorie per il trattamento del melanoma metastatico ed è attualmente approvata in più di 50 Paesi, inclusi gli Stati Uniti e l'Unione Europea.

La collaborazione tra Bristol Myers Squibb e Ono Pharmaceutical

Nel 2011, grazie a un accordo di collaborazione con Ono Pharmaceutical Co., Bristol Myers Squibb ha esteso i diritti di sviluppo e commercializzazione di nivolumab in tutto il mondo esclusi Giappone, Corea del Sud e Taiwan, dove Ono mantiene tutti i diritti sul farmaco. Il 23 luglio 2014, Bristol Myers Squibb e Ono hanno ulteriormente ampliato l'accordo di collaborazione strategica per sviluppare e commercializzare congiuntamente molteplici immunoterapie - sia come singoli farmaci che come regimi di combinazione - per il trattamento dei pazienti con cancro in Giappone, Corea del Sud e Taiwan.

Bristol Myers Squibb

Bristol Myers Squibb è un'azienda bio-farmaceutica globale, la cui mission è scoprire, sviluppare e rendere disponibili farmaci innovativi che aiutino i pazienti a combattere gravi malattie. Maggiori informazioni sono disponibili sui siti www.bms.com e www.bms.it o su LinkedIn, Twitter, YouTube, Facebook e Instagram.

Celgene e Juno Therapeutics sono sussidiari di Bristol Myers Squibb, che ne detiene la titolarità. In alcuni Paesi fuori dagli Stati Uniti, secondo le legislazioni locali, Celgene e JunoTherapeutics sono considerate compagnie di Bristol Myers Squibb.

Ufficio stampa

Intermedia

3351892975 – 335265394

intermedia@intermedianews.it