

COMUNICATO STAMPA

Bristol Myers Squibb riceve l'approvazione da parte della Commissione Europea per nivolumab più ipilimumab in associazione con due cicli di chemioterapia nel trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule metastatico

L'approvazione si basa sui risultati dello studio di Fase 3 CheckMate -9LA che hanno mostrato una sopravvivenza globale superiore nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico, indipendentemente dall'espressione di PD-L1 o dall'istologia del tumore, rispetto alla sola chemioterapia

La decisione della Commissione Europea rappresenta la prima approvazione, nell'Unione Europea, di una duplice immunoterapia con cicli limitati di chemioterapia per i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule

Le combinazioni a base di nivolumab e ipilimumab sono ora indicate nell'Unione Europea per tre tipi diversi di tumore in stadio avanzato: polmone non a piccole cellule, melanoma e carcinoma a cellule renali

(Roma, 10 novembre 2020) – Bristol Myers Squibb annuncia che la Commissione Europea (EC) ha approvato nivolumab più ipilimumab con due cicli di chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico (NSCLC) senza mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) o traslocazione della chinasi del linfoma anaplastico (ALK). L'associazione di nivolumab e ipilimumab con due cicli di chemioterapia costituisce la prima opzione di trattamento basata su una duplice immunoterapia approvata nell'Unione Europea (EU) per i pazienti con questa malattia.

La decisione della Commissione Europea si basa sui risultati dello studio di fase 3 CheckMate -9LA, in cui l'associazione di nivolumab e ipilimumab, somministrata contemporaneamente a due cicli di chemioterapia, ha raggiunto l'endpoint primario di superiorità della sopravvivenza globale (OS), così come anche gli endpoint secondari di sopravvivenza libera da progressione (PFS) e del tasso di risposta globale (ORR), rispetto alla sola chemioterapia. E' stato inoltre osservato un miglioramento della durata della risposta (DoR). Il profilo di sicurezza di nivolumab più ipilimumab e due cicli di chemioterapia riflette il profilo di sicurezza noto dei componenti immunoterapici e chemioterapici in prima linea nel tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC).

“In una malattia complessa come il tumore del polmone non a piccole cellule metastatico, la disponibilità di opzioni di trattamento diversificate è fondamentale per i pazienti, che hanno necessità e

problemi diversi”, ha affermato Martin Reck, M.D., Ph.D., sperimentatore dello studio CheckMate -9LA, Lung Clinic Grosshansdorf, German Center of Lung Research. “Nello studio CheckMate -9LA, l’associazione di nivolumab e ipilimumab con due cicli di chemioterapia ha portato benefici clinicamente significativi di sopravvivenza globale, coerenti tra i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule, indipendentemente dai livelli di espressione di PD-L1 o dall’istologia del tumore. In seguito all’approvazione di oggi, i medici dell’Unione Europea potranno offrire ai pazienti una nuova opzione che può aiutare a controllare precocemente la malattia e a migliorare la sopravvivenza.”

“L’approvazione della Commissione Europea di nivolumab e ipilimumab con due cicli di chemioterapia è una pietra miliare per i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico che hanno una prognosi difficile nonostante i recenti progressi,” ha dichiarato Abderrahim Oukessou, M.D., Vice President, thoracic cancers development lead, Bristol Myers Squibb. “Questo regime innovativo è basato sull’unica duplice immunoterapia approvata. L’associazione di nivolumab e ipilimumab ha dimostrato precedentemente risultati di sopravvivenza a lungo termine in vari tipi di tumori, compresi il melanoma e il carcinoma a cellule renali. Non vediamo l’ora di collaborare con un gran numero di stakeholder europei per offrire ai pazienti eleggibili con tumore del polmone questa combinazione unica di due immunoterapie potenzialmente sinergiche con la chemioterapia.”

Questa decisione rappresenta la terza indicazione di un regime a base di nivolumab e ipilimumab nell’Unione Europea, dopo le precedenti approvazioni nel melanoma metastatico e nel carcinoma a cellule renali avanzato (RCC). Oltre all’Unione Europea, l’associazione di nivolumab e ipilimumab con due cicli di chemioterapia è stata approvata in 11 Paesi, compresi gli Stati Uniti, per il trattamento di prima linea dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) metastatico.

“L’accesso ai farmaci innovativi è la chiave per migliorare la prognosi per le persone colpite dal tumore del polmone,” ha aggiunto Anne-Marie Baird, presidente di Lung Cancer Europe (LuCE). “Siamo lieti che siano approvate nuove opzioni terapeutiche che possono potenzialmente aiutare un maggior numero di persone con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico.”

Bristol Myers Squibb ringrazia i pazienti e gli sperimentatori coinvolti nello studio clinico CheckMate -9LA.

CheckMate -9LA Risultati di efficacia e sicurezza

Nello studio CheckMate -9LA, una analisi ad interim con un follow-up minimo di 8,1 mesi per la sopravvivenza globale (OS) ha dimostrato che:

- *Nivolumab* più *ipilimumab* in associazione con due cicli di chemioterapia hanno ridotto il rischio di morte del 31% rispetto alla sola chemioterapia [Hazard Ratio (HR): 0,69; 96,71% Confidence Interval (CI): 0,55 – 0,87; p=0,0006].
- La sopravvivenza libera da progressione mediana con l'associazione è stata 6,8 mesi rispetto a 5,0 mesi con la sola chemioterapia (HR: 0,70; 97,48% CI: 0,57 – 0,86; p=0,0001).
- Il tasso di risposta globale (ORR) è stato significativamente più alto con nivolumab e ipilimumab con due cicli di chemioterapia vs. la sola chemioterapia: 38% vs. 25% (p=0,0003).

Una successiva analisi, con un follow-up minimo di 12,7 mesi, ha mostrato miglioramenti costanti nella sopravvivenza globale rispetto alla sola chemioterapia (HR: 0,66; 95% CI: 0,55 – 0,80).

La maggior parte delle reazioni avverse selezionate osservate nei pazienti trattati con nivolumab e ipilimumab con due cicli di chemioterapia sono state da lievi a moderate. Eventi avversi di grado 3 o 4 legati al trattamento sono stati osservati nel 47% dei pazienti. Gli eventi avversi più frequenti sono stati affaticamento (36%), nausea (26%), rash (25%), diarrea (20%), prurito (18%), perdita di appetito (16%), ipotiroidismo (15%) e vomito (13%).

Lo studio CheckMate -9LA

CheckMate -9LA è uno studio multicentrico randomizzato di fase 3, in aperto, per la valutazione di nivolumab (360 mg ogni 3 settimane) più ipilimumab (1 mg/kg ogni 6 settimane) associati a chemioterapia (due cicli) in base all'istologia, confrontati con la sola chemioterapia (fino a 4 cicli seguiti da terapia di mantenimento opzionale con pemetrexed dove possibile) come trattamento di prima linea nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule metastatico (NSCLC) indipendentemente dall'espressione di PD-L1 e dall'istologia. I pazienti nel braccio sperimentale (n=361) sono stati trattati con la duplice immunoterapia fino a due anni o fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile. I pazienti nel braccio di controllo (n=358) hanno ricevuto fino a 4 cicli di chemioterapia e terapia di mantenimento opzionale con pemetrexed (se possibile) fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. L'endpoint primario dello studio era la sopravvivenza globale (OS) nella popolazione intent-to-treat (ITT). Gli endpoint secondari, nell'ordine, comprendevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS) e il tasso di risposta globale (ORR) come valutato da un comitato di revisione indipendente in cieco. Analisi esplorative dello studio hanno valutato le misure di efficacia in base ai biomarcatori.

Il tumore del polmone

Il tumore del polmone è la causa principale di morte per tumore a livello globale. Le due tipologie principali di tumore del polmone sono non a piccole cellule e a piccole cellule. Il tumore non a piccole cellule (NSCLC) è uno dei più comuni e costituisce l'84% delle diagnosi di tumore del polmone. I tassi di sopravvivenza variano a seconda dello stadio e della tipologia di tumore al momento della diagnosi. Per i pazienti con una diagnosi di tumore del polmone metastatico la sopravvivenza a cinque anni è circa del 6%.

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 immuno-oncologia, 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 immunitaria, 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 verso 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 scienziati stanno analizzando i diversi pathways del sistema immunitario per affrontare le interazioni tra tumori, 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 trasversalmente ai livelli di espressione di PD-L1.

A luglio 2014, nivolumab è stato il primo inibitore del checkpoint immunitario PD-1 ad aver ottenuto l'approvazione dalle Autorità Regolatorie in tutto il mondo. 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 più 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.

Ipilimumab

Ipilimumab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano, che si lega a CTLA-4 (cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen-4). CTLA-4 è un regolatore negativo dell'attività delle cellule T. Ipilimumab si lega a CTLA-4 e blocca l'interazione di CTLA-4 con i suoi ligandi, CD80/CD86. È dimostrato che il blocco di CTLA-4 aumenta l'attivazione e la proliferazione delle cellule T, comprese le cellule T effettrici infiltranti il tumore. L'inibizione del segnale CTLA-4 può anche ridurre la funzione delle cellule T regolatorie, che può contribuire a sua volta a un generale aumento della risposta delle cellule T, tra cui anche la risposta immune anti-tumorale. Il 25 marzo 2011, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato la monoterapia con ipilimumab 3 mg/kg per i pazienti con melanoma non operabile o metastatico. Ipilimumab è approvato per queste stesse indicazioni in più di 50 Paesi. Esiste un ampio programma di sviluppo, attualmente in corso, per ipilimumab in molteplici forme tumorali.

Indicazioni

Nivolumab in combinazione con ipilimumab ha ricevuto l'approvazione EMA nel trattamento in prima linea di pazienti adulti con melanoma avanzato e nel trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.

Bristol Myers Squibb e la collaborazione con 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 Juno Therapeutics sono considerate compagnie di Bristol Myers Squibb.

Ufficio stampa

Intermedia

3351892975 – 335265394

intermedia@intermedianews.it