



COMUNICATO STAMPA

LINFOMA DI HODGKIN: NIVOLUMAB È DISPONIBILE IN ITALIA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato la rimborsabilità di nivolumab per il trattamento del linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo e brentuximab vedotin

Nivolumab, primo immunoterapico anti PD-1 approvato nel nostro Paese per una patologia ematologica, ha evidenziato un tasso di risposta del 68%

Roma, 28 settembre 2018 – L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la rimborsabilità di nivolumab per il trattamento di pazienti adulti colpiti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali e trattamento con brentuximab vedotin.¹

Nivolumab è il primo farmaco immunoterapico anti PD-1 approvato in Italia per una patologia ematologica e rappresenta un nuovo standard di cura per un importante numero di pazienti pretrattati che, fino ad ora, in caso di fallimento sia del trapianto autologo di cellule staminali sia del successivo trattamento con brentuximab vedotin, non avevano a disposizione alcuna alternativa terapeutica.

I risultati degli studi che hanno valutato nivolumab in monoterapia in questa popolazione di pazienti hanno evidenziato l'efficacia e la sicurezza del farmaco.

"Bristol-Myers Squibb da lungo tempo è impegnata nel trattamento dei tumori ematologici. Siamo orgogliosi di questa approvazione che rappresenta una vera e propria svolta nel trattamento di questa severa neoplasia ematologica", spiega Emma Charles, General Manager Bristol-Myers Squibb Italia. "La nuova indicazione di nivolumab è la seconda in poche settimane e la sesta in due anni ad essere rimborsata in Italia, rappresentando un importante passo in avanti verso il nostro obiettivo di rendere disponibili terapie sempre più efficaci. Continuiamo a lavorare ogni giorno con senso d'urgenza per poter fare la differenza nelle vita dei pazienti che ogni giorno combattono contro gravi malattie".

Con un follow-up mediano di 23 mesi, nivolumab ha dimostrato, nello studio di fase II CA209205, una robusta attività antitumorale con un tasso di risposta obiettiva del 68%, un tempo mediano alla risposta di 2,2 mesi e, tra i pazienti rispondenti, una durata della risposta mantenuta nel tempo per una media di 15,9 mesi. La stabilizzazione della malattia è stata osservata nel 21% dei pazienti. Inoltre i tassi di sopravvivenza globale (OS) hanno evidenziato il potenziale per una sopravvivenza prolungata con il 95% dei pazienti vivi a 12 mesi ed il 91% a 18 mesi.²

Nivolumab in monoterapia ha dimostrato un favorevole profilo di tollerabilità in termini di Eventi Avversi (AE), come dimostrato dal profilo di AE ben caratterizzato e tipicamente di bassa gravità, associato ad una bassa percentuale di discontinuazioni per tossicità.³ E' stata valutata la qualità di vita dei pazienti inclusi nello studio CA209205: i punteggi medi (score EQ-

5D VAS) sono aumentati nel tempo, indicando un migliore stato di salute generale per i pazienti rimasti in trattamento con miglioramenti clinicamente rilevanti.⁴

Il linfoma di Hodgkin classico

Il linfoma di Hodgkin (HL), noto anche come malattia di Hodgkin, è un tumore che origina da globuli bianchi chiamati linfociti, che fanno parte del sistema immunitario.⁵ In Italia nel 2017 sono stati stimati 2.200 casi (1.200 uomini e 1.000 donne).⁶ Il linfoma di Hodgkin classico è il tipo più comune, responsabile del 95% dei casi totali.

Nonostante il trattamento degli stadi limitati sia notevolmente migliorato dopo l'adozione di schemi terapeutici combinati, con una percentuale di fallimento del trattamento in circa il 10% dei pazienti,⁷ circa il 30% dei pazienti con HL di nuova diagnosi si presenta in stadio avanzato di malattia (Stadio IIB-IV) e, nonostante i passi avanti nell'uso combinato di chemioterapia e radioterapia abbiano portato a tassi di remissione durevole fra il 60% e l'80% anche in questa categoria di pazienti,⁸ a oggi esiste ancora una frazione sostanziale di pazienti con HL che non guariscono: fino al 10% delle persone con stadio avanzato non raggiunge una remissione iniziale e circa il 30% dei rispondenti va incontro a una successiva recidiva.^{9,10}

Lo standard di cura per i pazienti con malattia recidiva e/o refrattaria è rappresentato dalla chemioterapia di salvataggio ad alte dosi seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT), che può produrre remissioni a lungo termine in circa il 50% dei pazienti. Purtroppo, nel restante 50% dei pazienti con l'ASCT non si ottiene un controllo della malattia a lungo termine, con una mediana di sopravvivenza globale di circa 27 mesi.¹¹ In particolare, la prognosi rimane estremamente povera per i pazienti che presentano una recidiva o una progressione di HL entro un anno dall'autotripianto e la sopravvivenza media è di circa 1,2 anni.¹²

Più recentemente, altri nuovi approcci sono stati studiati nel tentativo di migliorare l'outcome dei pazienti affetti da HL dopo fallimento di ASCT. In particolare, il trattamento con brentuximab vedotin ha evidenziato incoraggianti tassi di risposta, ma il controllo della malattia a lungo termine rimane difficile da raggiungere perché solo una piccola percentuale di pazienti mantiene risposte complete.¹³

Bristol-Myers Squibb: avanguardia nella ricerca in immuno-oncologia

In Bristol-Myers Squibb i pazienti sono al centro di tutto ciò che facciamo. La nostra visione sul futuro nella cura del cancro è focalizzata sulla ricerca e sullo sviluppo di farmaci, che includono approcci immuno-oncologici e potrebbero migliorare le aspettative di vita dei pazienti affetti da tumori difficili da trattare.

Siamo in prima linea nella ricerca scientifica nell'ambito dell'immuno-oncologia grazie a un ampio portfolio di farmaci approvati e in fase di sperimentazione. Il nostro programma diversificato di sviluppo clinico sta valutando ampie popolazioni di pazienti in più di 50 tipi di neoplasie, con 24 molecole allo stadio clinico disegnate per colpire diversi pathways del sistema immunitario.

La nostra profonda esperienza e l'innovatività del disegno degli studi clinici ci consentono di progredire nella ricerca delle combinazioni tra farmaci immuno-oncologici, combinazioni di farmaci immuno-oncologici con chemioterapia, di farmaci immuno-oncologici

con terapie target e di farmaci immuno-oncologici con radioterapia, in differenti tipologie di tumori, contribuendo con senso di urgenza allo sviluppo delle prossime terapie in arrivo.

Continuiamo a essere pionieri nella ricerca che contribuirà ad acquisire conoscenze più approfondite sul ruolo dei biomarcatori immunologici e su come la biologia di ogni tumore possa essere utilizzata come guida nelle scelte terapeutiche durante il percorso di cura del paziente.

L'obiettivo di rendere l'immuno-oncologia una realtà per molti pazienti che possono trarre beneficio da queste terapie richiede non solo capacità di innovazione da parte nostra ma anche una stretta collaborazione con i maggiori esperti nel campo. Le partnership con il mondo accademico, le istituzioni, le associazioni dei pazienti e le aziende biotech supportano il nostro fine collettivo di offrire nuove opzioni di trattamento per migliorare gli standard della pratica clinica.

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 e Facebook.

Per informazioni:

Irene Cartei
Bristol-Myers Squibb
06.50396447
Irene.cartei@bms.com

Fonti

1. GU n.224 del 26-9-2018
2. Opdivo. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
3. Armand P et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma after failure of autologous hematopoietic cell transplantation: extended follow-up of the multicohort single arm phase II Checkmate trial. *J Clin Oncol.* 2018 May;36(14):1428-1439.
4. Engert A et al. Effect of Nivolumab on Patient-Reported Outcomes in Patients With Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma After Autologous Transplantation: Results From the Multicohort Phase 2 CheckMate 205 Study. *Blood* 2017;130(s1):3441;
5. Gobbi PG et al. Hodgkin Lymphoma. *Crit Rev Oncol/Hematol* 2012;85:216-37.
6. I numeri del cancro in Italia 2017. AIOM-AIRTUM
7. Armitage JO. Early-Stage Hodgkin's Lymphoma. *N Engl J Med* 2010;363:653-662.
8. Kuruvilla J, Keating A, Crump M. How I treat relapsed and refractory lymphoma. *Blood* 2011;117:4208-4217.
9. von Tresckow B, Egert A. Refractory Hodgkin Lymphoma. *Curr Opin Oncol* 2013;5:463-469.
10. Collins GP et al. Guideline on the management of primary resistant and relapsed classical Hodgkin lymphoma. *Br J Haem* 2014;164:39-52.

11. Crump M. Management of Hodgkin Lymphoma in Relapse after Autologous Stem Cell Transplant. ASH Education Book 2008;1:326-333.
12. von Tresckow B et al. Outcome and risk factors of patients with Hodgkin Lymphoma who relapse or progress after autologous stem cell transplant. Leuk Lymph 2014.
13. Gopal AK et al. Brentuximab vedotin in patients aged 60 years or older with relapsed or refractory CD30-positive lymphomas: a retrospective evaluation of safety and efficacy. Leuk Lymph 2014.