

COMUNICATO STAMPA

**Il CdA AIFA ha approvato la rimborsabilità di nivolumab nel trattamento adiuvante del melanoma
MELANOMA, L'IMMUNO-ONCOLOGIA È EFFICACE IN FASE “PRECOCE”**

AIFA APPROVA NIVOLUMAB DOPO LA CHIRURGIA: CAMBIA LA PRATICA CLINICA

Il prof. Paolo Ascierto, Direttore Oncologia del “Pascale” di Napoli: “Grazie a nivolumab, somministrato per 12 mesi, il 58% dei pazienti a tre anni è libero da recidiva e quindi è potenzialmente guarito”

Roma, 10 dicembre 2019 – Il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la rimborsabilità di nivolumab, farmaco immuno-oncologico, nei pazienti con melanoma in stadio III e IV completamente resecato. Nei prossimi giorni è attesa la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di approvazione della rimborsabilità.

Alle nuove prospettive nella cura di questa neoplasia è dedicata una conferenza stampa oggi a Roma.

“L’immuno-oncologia ha già dimostrato risultati importanti nella fase metastatica, dove rappresenta lo standard di cura – afferma **Paolo Ascierto**, Direttore dell’Unità di Oncologia Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative dell’Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione ‘Pascale’ di Napoli -. Oggi abbiamo la possibilità di anticipare il trattamento nei pazienti in stadio III e IV resecato, cioè in una fase in cui la malattia è stata completamente asportata. Nei pazienti con la malattia in stadio IIIB o IIIC, non sottoposti a terapia adiuvante dopo la resezione chirurgica, il tasso di recidiva a 5 anni è elevato, pari al 71% e all’85%.¹ Trattare i pazienti in questo stadio aumenta la possibilità di evitare una recidiva della malattia e, quindi, potenzialmente di guarire la persona. In Italia, più di 1.000 pazienti ogni anno possono beneficiare di questo trattamento”.

“Nivolumab, nello studio CheckMate -238, ha dimostrato un beneficio a lungo termine nel setting adiuvante con una sopravvivenza libera da recidiva a tre anni del 58% e una riduzione del rischio di recidiva pari al 32% - sottolinea il prof. Ascierto -. Anche la sopravvivenza libera da metastasi a distanza è significativamente più lunga con nivolumab con tassi a 36 mesi del 66%.² Questi vantaggi, che avranno un impatto sulla sopravvivenza globale, sono osservati in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati, indipendentemente dallo stadio della malattia, stato mutazionale del gene BRAF ed espressione di PD-L1”.

“L’unicità dello studio CheckMate -238 – continua Paolo Ascierto – deriva dal fatto che è l’unico trial clinico nel setting adiuvante nel quale il farmaco in studio, nivolumab, è stato confrontato non con il placebo, ma con un trattamento attivo, ipilimumab, che aveva già dimostrato di essere efficace in questi pazienti.” “Da 20 anni non ci sono stati passi in avanti nel trattamento adiuvante in quanto le uniche due terapie approvate, entrambe a base di interferone, erano associate a elevata tossicità e a scarsi vantaggi in termini di sopravvivenza globale – spiega il prof. Ascierto -. Diverse le prospettive offerte da nivolumab, che garantisce, oltre ad un’elevata efficacia, una buona qualità di vita grazie all’ottima tollerabilità. La terapia adiuvante con nivolumab dovrebbe essere iniziata il prima possibile dall’asportazione completa del tumore e il trattamento dura solo un anno. La prospettiva di una ‘fine’ della terapia rappresenta un notevole vantaggio psicologico per i pazienti. Questi farmaci hanno la capacità di sviluppare una memoria nel sistema immunitario, che mantiene la capacità di eliminare le cellule tumorali a lungo termine, anche dopo l’interruzione della terapia”.

Lo studio CheckMate -238 ha portato all’approvazione da parte della Commissione Europea, nel luglio 2018, dell’utilizzo di nivolumab nel trattamento adiuvante dei pazienti adulti con melanoma con coinvolgimento di linfonodi o malattia metastatica, che sono stati sottoposti a resezione completa. Sono

stati coinvolti più di 900 pazienti e i risultati sono stati pubblicati sulla prestigiosa rivista scientifica *The New England Journal of Medicine*.³

“Bristol-Myers Squibb ha una consolidata esperienza nel campo dell’immuno-oncologia - sottolinea **Cosimo Paga**, Executive Country Medical Director, Bristol-Myers Squibb Italia -, per primi abbiamo creduto in questo approccio. La prima molecola immuno-oncologica, ipilimumab, ha ottenuto la rimborsabilità da parte di AIFA per il trattamento del melanoma metastatico nel 2013. Nivolumab è stato rimborsato in Italia per il trattamento del melanoma nel 2016 e, ad oggi, è disponibile per i pazienti anche in altre patologie tumorali come carcinoma del polmone, carcinoma del rene, tumore della testa e del collo e linfoma di Hodgkin”.⁴

Nivolumab è un inibitore del checkpoint immunitario PD-1 (programmed death-1), che è in grado di ripristinare e potenziare l’attività del nostro sistema immunitario contro le cellule tumorali. Il nostro sistema immunitario viene così rinforzato, al fine di ristabilire la risposta immunitaria anti-tumorale. Nivolumab è divenuto un’importante opzione di trattamento per molti tipi di tumore. Ad oggi più di 35.000 pazienti sono stati arruolati nel programma di sviluppo clinico di nivolumab in diverse neoplasie, con 15 pubblicazioni sulla prestigiosa rivista scientifica *The New England Journal of Medicine* e otto studi di fase III sono stati interrotti in anticipo perché avevano raggiunto il beneficio di sopravvivenza.

“L’impegno dell’azienda a favore dei pazienti è inoltre testimoniato dagli ampi programmi di accesso allargato (*Expanded Access Program*, EAP) realizzati nel nostro Paese negli ultimi 3 anni – spiega il dott. Paga -. In Italia abbiamo fornito farmaci per oltre 5.000 pazienti con diverse forme di tumore, in particolare nel carcinoma del polmone, del rene, melanoma e linfoma di Hodgkin. In questo modo, si è offerta la possibilità di accesso in tempi rapidi a terapie efficaci e già approvate negli Stati Uniti e in Europa, prima della conclusione dell’iter di rimborsabilità in Italia. Anche nel setting adiuvante abbiamo avviato un programma terapeutico, garantendo a circa 700 pazienti la possibilità di accedere gratuitamente a questo trattamento prima della rimborsabilità AIFA. In questo programma l’Istituto Pascale è stato il primo arruolatore in Italia con circa 80 pazienti, dimostrandosi ancora una volta come uno dei centri di riferimento per il trattamento del melanoma in Italia”.

“La nostra attenzione verso i pazienti – aggiunge il dott. Paga - si traduce anche in schedule più flessibili che consentono ai medici di gestire al meglio le necessità dei singoli pazienti con somministrazioni ogni 2 o 4 settimane”.

“Nel 2019, in Italia, sono stimati circa 12.300 nuovi casi di melanoma⁵ – sottolinea **Monica Forchetta**, presidente APaim (Associazione Pazienti Italia Melanoma) -. Le campagne di prevenzione sono fondamentali, perché consentono di sensibilizzare la popolazione sulle regole per esporsi al sole senza danneggiare la pelle e di individuare i nei a rischio, prima della loro trasformazione in tumore. Sono felice che, anche in Italia, questo trattamento sarà disponibile per i pazienti. Inoltre, per le persone colpite dalla malattia è importante sapere che questo trattamento ha una durata di 12 mesi, rappresentando un notevole vantaggio psicologico per pazienti spesso giovani che, in questo modo, possono affrontare con più forza il percorso di cura. Inoltre, l’ottima tollerabilità del trattamento consente di mantenere una buona qualità di vita. Infine, non va sottovalutato il coinvolgimento attivo del paziente, che deve essere consapevole dei passi in avanti raggiunti dalla ricerca. I pazienti vanno informati anche sulle sperimentazioni in corso: l’inclusione in uno studio clinico può consentire di accedere in anticipo a terapie innovative.”

“L’opportunità di somministrare l’immunoterapia in una fase precoce, rispetto alla pratica clinica adottata fino ad ora, rende fondamentale la collaborazione fra le diverse figure: il dermatologo, il chirurgo,

l'oncologo medico e l'anatomopathologo – conclude il prof. Ascierto –. Voglio inoltre ricordare le regole della prevenzione per la corretta esposizione al sole e il controllo dei nei una volta all'anno da parte del dermatologo. Se scoperto precocemente ed escluso con una corretta asportazione chirurgica nella fase iniziale, il melanoma è del tutto guaribile”.

Per informazioni:

Ufficio Stampa
Intermedia
030.226105 – 3351892975 - 335265394
intermedia@intermedianews.it

Grazia Lomastro
Bristol-Myers Squibb
06 503961
grazia.lomastro@bms.com

Bibliografia

¹ Romano E et al. J Clin Oncol. 2010;28(18):3042-3047.

² Comunicato stampa - *Melanoma: il 58% dei pazienti è libero da recidiva a tre anni. Efficace il trattamento adiuvante con nivolumab*, 30 settembre 2019

³ Weber J, Mandala M, Del Vecchio M, et al. Adjuvant nivolumab versus ipilimumab in resected stage III or IV melanoma. *N Engl J Med.* 2017;377:1824-1835.

⁴ GU n. 70 del 24.03.16; GU n. 43 del 21.02.17; GU n.224 del 26.09.18; GU n. 188 del 14.08.18

⁵ I numeri del cancro in Italia 2019, AIOM – AIRTUM – Fondazione AIOM-PASSI-PASSI d'Argento-SIAPEC-IAP