

COMUNICATO STAMPA**TUMORE DEL POLMONE: LO STUDIO DI FASE 3 CHECKMATE -9LA HA RAGGIUNTO L'ENDPOINT PRIMARIO, DIMOSTRANDO UNA SUPERIORE SOPRAVVIVENZA GLOBALE CON IL TRATTAMENTO DI NIVOLUMAB E IPILIMUMAB A BASSO DOSAGGIO E CHEMIOTERAPIA RISPETTO A CHEMIOTERAPIA DA SOLA IN PRIMA LINEA**

Lo studio ha valutato la combinazione di nivolumab e ipilimumab a basso dosaggio somministrata contemporaneamente a due cicli di chemioterapia rispetto alla chemioterapia da sola per il trattamento in prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato

(PRINCETON, N.J., 24 ottobre 2019) - Bristol Myers-Squibb ha annunciato che lo studio di fase 3, CheckMate -9LA, su nivolumab e ipilimumab a basso dosaggio somministrati contemporaneamente a due cicli di chemioterapia per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ha raggiunto l'endpoint primario di superiore sopravvivenza globale (OS) in un'analisi ad interim pre-specificata. In questo studio, il trattamento di comparazione era la chemioterapia da sola per un massimo di quattro cicli seguita da terapia di mantenimento opzionale. Il profilo di sicurezza di nivolumab e ipilimumab a bassa dose con due cicli di chemioterapia, nello studio CheckMate -9LA era in linea con i noti profili di sicurezza delle componenti immunoterapica e chemioterapica della prima linea del NSCLC.

“Siamo entusiasti dei risultati di CheckMate -9LA, che dimostrano il potenziale della combinazione di nivolumab e ipilimumab a basso dosaggio nell’offrire un beneficio di sopravvivenza ai pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule in prima linea, quando somministrata contemporaneamente a un trattamento limitato di chemioterapia”, afferma Fouad Namouni, M.D., head, Oncology Development, Bristol-Myers Squibb. “Questi dati si aggiungono al beneficio che la combinazione di nivolumab e ipilimumab ha già precedentemente mostrato nel

trattamento di prima linea del melanoma, del carcinoma a cellule renali e, più recentemente, del tumore al polmone, e può rappresentare una nuova opzione terapeutica per i pazienti oncologici”.

L’azienda completerà la valutazione dei dati di CheckMate -9LA, presenterà i risultati ad un futuro congresso e li condividerà con le Autorità Regolatorie.

CheckMate -9LA

CheckMate -9LA è uno studio di fase 3, in aperto, randomizzato, multicentrico, che ha valutato nivolumab (360 mg ogni tre settimane) e ipilimumab (1 mg/kg ogni sei settimane) combinati alla chemioterapia (due cicli), rispetto alla chemioterapia da sola (fino a quattro cicli seguita da terapia di mantenimento con pemetrexed, opzionale, se eleggibile), come trattamento di prima linea in pazienti con NSCLC avanzato, indipendentemente dall’espressione di PD-L1 e dall’istologia. I pazienti nel braccio sperimentale sono stati trattati fino a un massimo di due anni o a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. I pazienti nel braccio di controllo sono stati trattati fino a un massimo di quattro cicli di chemioterapia e mantenimento con pemetrexed, opzionale (se eleggibile), fino a progressione di malattia o tossicità. L’endpoint primario dello studio era la OS nella popolazione ‘intent-to-treat’. Endpoint secondari includevano la sopravvivenza libera da progressione (PFS), il tasso di risposta globale (OR) e l’efficacia, misurata con biomarcatori.

Il tumore del polmone

Il tumore del polmone è la principale causa di morte per cancro al mondo. I due principali tipi di tumore del polmone sono: non a piccole cellule e a piccole cellule. Il tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) è uno dei più comuni tipi di tumore del polmone e conta fino all’85% delle diagnosi. I tassi di sopravvivenza variano a seconda dello stadio e del tipo di tumore alla diagnosi. Per i pazienti con diagnosi di tumore del polmone metastatico, il tasso di sopravvivenza a cinque anni è di circa il 5%.

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 ad aumentare qualità e sopravvivenza a lungo termine per i pazienti e a rendere la

cura possibile. Attraverso un unico approccio multidisciplinare, potenziato dalla scienza traslazionale, guidiamo la nostra profonda esperienza scientifica in oncologia e in immuno-oncologia per identificare nuovi trattamenti personalizzati rispetto alle esigenze individuali dei pazienti. I nostri ricercatori stanno sviluppando una ‘pipeline’ diversificata, appositamente progettata per colpire diverse vie del sistema immunitario e guidare le complesse e specifiche interazioni tra il tumore, il suo microambiente e il sistema immunitario. Attingiamo innovazione dal nostro interno e dalle collaborazioni con il mondo accademico, le istituzioni, le associazioni dei pazienti e le aziende biotech, per rendere la promessa di nuovi farmaci innovativi, come l’immuno-oncologia, 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 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 del farmaco in base ai 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 nivolumab 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.

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 all'aumento generale 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.

Bristol-Myers Squibb e la collaborazione con Ono Pharmaceutical

Nel 2011, grazie ad 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 manteneva tutti i diritti sul farmaco al momento. 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 farmaceutica globale, la cui missione 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:

Grazia Lomastro

Bristol-Myers Squibb

06 503961 - grazia.lomastro@bms.com

Ufficio stampa

Intermedia

030.226105 – 3351892975 - 335265394

intermedia@intermedianews.it