

COMUNICATO STAMPA

MELANOMA: IL 58% DEI PAZIENTI È LIBERO DA RECIDIVA A TRE ANNI EFFICACE IL TRATTAMENTO ADIUVANTE CON NIVOLUMAB Il trattamento in adiuvante con *nivolumab* continua a dimostrare una prolungata sopravvivenza libera da recidiva a tre anni in pazienti con melanoma resecati ad alto rischio di recidiva

L'analisi a tre anni dello studio CheckMate -238 di fase 3 costituisce il più lungo follow-up di qualsiasi inibitore PD-1 nel setting adiuvante del melanoma

(PRINCETON, NJ, 30 settembre 2019) – Bristol Myers-Squibb ha annunciato oggi i risultati di un'analisi dei dati di efficacia a tre anni dello studio CheckMate -238 di fase 3, che ha valutato l'utilizzo in adiuvante di nivolumab 3 mg/kg rispetto a ipilimumab 10 mg/kg in pazienti con melanoma in stadio III o IV ad alto rischio di recidiva dopo resezione chirurgica completa. Ad un follow-up di tre anni, nivolumab continua a dimostrare una sopravvivenza libera da recidiva (RFS) superiore rispetto a ipilimumab, braccio di controllo attivo dello studio, con tassi di RFS del 58% e 45% rispettivamente (HR 0,68; $p < 0,0001$). Anche la sopravvivenza libera da metastasi a distanza (DMFS) continua ad essere significativamente più lunga con nivolumab rispetto ad ipilimumab, con tassi a 36 mesi rispettivamente del 66% e 58% (HR 0,78; $p = 0,044$). Il beneficio di RFS e DMFS continua ad essere osservato in tutti i sottogruppi chiave, inclusi lo stadio della malattia, lo stato mutazionale di *BRAF* e l'espressione di PD-L1. Nessun nuovo dato di sicurezza è emerso da questa analisi a 36 mesi.

“Nei pazienti con melanoma ad alto rischio di recidiva dopo resezione chirurgica completa, questi dati a tre anni sono altamente significativi perché forniscono un ulteriore supporto ai benefici a lungo termine del trattamento adiuvante con nivolumab nel ridurre il rischio di recidiva della malattia”, ha spiegato Jeffrey S. Weber, M.D., Ph.D., investigator di CheckMate -238 e vice direttore del Perlmutter Cancer Center al New York University Langone Medical Center. “La persistente separazione delle curve sottolinea il potenziale a lungo termine di nivolumab nell'offrire un beneficio duraturo a questa popolazione di pazienti”.

Arvin Yang, M.D., Ph.D., development lead, melanoma and genitourinary cancers, Bristol-Myers Squibb, ha affermato: “In questo studio sul melanoma ad alto rischio di recidiva in stadio

III e IV, resecato, nivolumab continua a dimostrare consistenti miglioramenti a lungo termine nella prevenzione della recidiva di malattia rispetto a ipilimumab, braccio di controllo attivo dello studio”.

I dati di questa analisi saranno presentati al Congresso della Società Europea di Oncologia Medica (European Society for Medical Oncology, ESMO) a Barcellona.

Lo studio CheckMate -238

CheckMate -238 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3, ancora in corso per il follow up, che ha valutato nivolumab rispetto a ipilimumab in pazienti sottoposti a resezione completa di un melanoma in stadio IIIb/c o IV. Lo studio ha randomizzato 906 pazienti a ricevere nivolumab 3 mg/kg per via endovenosa ogni due settimane o ipilimumab 10 mg/kg per via endovenosa ogni tre settimane per quattro dosi e successivamente ogni 12 settimane fino a documentata recidiva di malattia o tossicità inaccettabile, per una durata massima di trattamento di un anno. L’endpoint primario è la sopravvivenza libera da recidiva, definita come il tempo trascorso dalla data di randomizzazione alla prima recidiva o morte. Endpoint secondario è la sopravvivenza globale.

La terapia adiuvante nel melanoma

Il melanoma è classificato in cinque categorie di stadiazione (stadio 0-4), basandosi sulle caratteristiche *in situ*, spessore e ulcerazione, diffusione ai linfonodi prossimali e ad altre parti del corpo.

Il melanoma in stadio III ha raggiunto i linfonodi regionali, ma non si è ancora diffuso ai linfonodi a distanza o ad altre parti del corpo (metastatizzato) e richiede la resezione chirurgica del tumore primario e dei linfonodi coinvolti. Alcuni pazienti possono essere anche trattati con terapia adiuvante. Malgrado l’intervento chirurgico e il possibile trattamento adiuvante, la maggior parte dei pazienti manifesta recidiva di malattia e progressione alla malattia metastatica.

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 trasformativi, come l’immuno-oncologia, una realtà per i pazienti.

Nivolumab

Nivolumab è un inibitore del checkpoint immunitario PD-1 (programmed death-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.

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 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:

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

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