

## COMUNICATO STAMPA

### TUMORE TESTA COLLO: NIVOLUMAB È DISPONIBILE IN ITALIA

**L’Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato la rimborsabilità di nivolumab in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico in pazienti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.**

**Nivolumab è il primo immunoterapico approvato per questa indicazione e rappresenta una importante novità terapeutica in 10 anni, migliorando significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.**

Roma, 10 settembre 2018 – L’Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato la rimborsabilità di nivolumab in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino<sup>1</sup>.

Nivolumab è il primo farmaco anti-PD-1 approvato in Italia e rappresenta, in questa patologia, una importante novità terapeutica in 10 anni, dimostrando in uno studio di fase III un significativo miglioramento della sopravvivenza globale (OS) e della qualità di vita in questi pazienti.

*“Poter offrire una nuova e più efficace opzione terapeutica ai pazienti italiani rappresenta per noi un traguardo importante”, afferma **Emma Charles, General Manager Bristol-Myers Squibb Italia**. “Questa indicazione di nivolumab è la quinta in due anni ad essere rimborsata in Italia, confermando l’impegno di Bristol-Myers Squibb a ridefinire le aspettative e la qualità di vita dei pazienti oncologici. Siamo stati pionieri nella ricerca in immuno-oncologia e ci impegniamo a continuare a investire in questo settore per rendere disponibili terapie sempre più efficaci. Ed è questo che ci spinge a lavorare ogni giorno di più con senso d’urgenza per fare la differenza nelle vite dei pazienti.”*

Questo risultato si basa sullo studio CheckMate -141 in cui nivolumab ha dimostrato di migliorare significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita di questa popolazione di pazienti, rispetto alla terapia standard, con un singolo agente. Lo studio checkMate -141 è un trial internazionale randomizzato, in aperto, di fase III, pubblicato sul New England Journal of Medicine<sup>2</sup>, che ha valutato questa molecola rispetto alla terapia scelta dallo sperimentatore in pazienti adulti con tumore di testa e collo a cellule squamose recidivo o metastatico, refrattario al platino, che avevano mostrato progressione del tumore durante o entro 6 mesi dal trattamento

contenente platino, somministrato in ambito adiuvante, neo-adiuvante, primario o metastatico. La terapia scelta dallo sperimentatore includeva metotrexato, docetaxel o cetuximab.

Il follow up a due anni ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS) con una riduzione del 32% del rischio di morte e una sopravvivenza globale mediana di 7,7 mesi con nivolumab rispetto a 5,1 mesi nel braccio del trattamento scelto dallo sperimentatore<sup>3</sup>.

Inoltre la molecola ha mostrato un tasso più alto di risposte con una durata maggiore. L'ORR (tasso di risposta obiettiva) con nivolumab è oltre il doppio rispetto a quello con la terapia a scelta dello sperimentatore. La durata mediana di risposta al trattamento con nivolumab è più del doppio rispetto alla terapia a scelta dello sperimentatore.

L'efficacia di nivolumab è stata dimostrata indipendentemente dallo stato di PD-L1 o HPV.

Il profilo di sicurezza di nivolumab nello studio CheckMate -141 è in linea con quanto osservato in precedenti studi.

Ulteriori risultati del CheckMate -141, pubblicati su Lancet Oncology<sup>4</sup>, hanno confermato la sicurezza ed efficacia di nivolumab rispetto alle terapie standard e dimostrato, in particolare, un beneficio in termini di qualità della vita in questo gruppo di pazienti che combattono contro una patologia fortemente debilitante.

In conclusione, i dati dimostrano l'efficacia clinicamente significativa ed un rapporto rischio/beneficio favorevole per nivolumab in monoterapia in pazienti con carcinoma di testa e collo a cellule squamose recidivo o metastatico dopo precedente trattamento a base di platino e lo rendono il primo farmaco ad aver dimostrato un beneficio di sopravvivenza ed un nuovo potenziale standard terapeutico in questo setting di pazienti.

## **I tumori della testa e collo**

I tumori della testa e del collo sono fra le neoplasie più comuni al mondo<sup>5</sup> e si stima che ogni anno vengano diagnosticati oltre 600.000 nuovi casi<sup>2</sup>, dei quali 9.400 in Italia<sup>6</sup> (dati 2017). Il carcinoma di testa e collo a cellule squamose (SCCHN) rappresenta circa il 90% di tutti i tumori del distretto testa-collo<sup>5</sup>. I pazienti con carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico dopo chemioterapia a base di platino presentano una prognosi sfavorevole e poche opzioni terapeutiche<sup>2</sup>. Queste neoplasie originano prevalentemente dalle cellule squamose, che rivestono le superfici mucose all'interno della testa e del collo, come bocca, naso e gola.

Tra i fattori di rischio il tabagismo, il consumo di alcool, l'infezione da Papilloma virus umano (HPV)<sup>5</sup>. Almeno il 75% dei tumori della testa e del collo è causato dal tabacco e dall'alcool. Le persone che usano sia il tabacco sia l'alcool sono a maggior rischio di sviluppare questi tumori rispetto a coloro che sono esposti a uno solo dei due fattori<sup>6</sup>.

Per informazioni:

Irene Cartei

Bristol-Myers Squibb

06.50396447

Irene.cartei@bms.com

## Fonti

1. GU n.188 del 14-8 -2018
2. Ferris RL et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med* 2016;375:1856-67
3. Ferris RL et al. Nivolumab vs investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analyses by tumor PD-L1 expression. *Oral Oncology* 2018;81:45–51
4. Harrington KJ. Nivolumab versus standard, single-agent therapy of investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (CheckMate 141): health-related quality-of-life results from a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2017;18:1104–15
5. Sanderson RJ. Squamous cell carcinomas of the head and neck. *BMJ*. 2002 Oct 12; 325(7368): 822–827
6. I numeri del cancro in Italia 2017. Aiom-Airtum