

## COMUNICATO STAMPA

Bristol-Myers Squibb annuncia i dati di sopravvivenza a 5 anni di Nivolumab attraverso l'analisi cumulativa dei dati dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato precedentemente trattati

### **TUMORE DEL POLMONE: CON NIVOLUMAB LA SOPRAVVIVENZA GLOBALE A 5 ANNI AUMENTA DI PIÙ DI CINQUE VOLTE RISPETTO A DOCETAXEL**

*È il più lungo follow-up di sopravvivenza da un'analisi cumulativa di studi randomizzati di fase 3 per una terapia immuno-oncologica nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato precedentemente trattati. Con nivolumab il 13,4% dei pazienti è vivo a 5 anni rispetto al 2,6% con docetaxel*

(PRINCETON, N.J., 10 settembre 2019) - Bristol Myers-Squibb ha annunciato oggi i risultati cumulativi a lungo termine di efficacia e sicurezza degli studi CheckMate -017 e CheckMate -057 di fase 3 condotti in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato precedentemente trattati. Dopo cinque anni, i pazienti trattati con nivolumab continuavano ad avere un beneficio di sopravvivenza globale (OS) a lungo termine rispetto a docetaxel. I tassi di OS a 5 anni sono stati del 13,4% per nivolumab e 2,6% per docetaxel. Il beneficio di sopravvivenza globale del trattamento con nivolumab è stato osservato in tutti i sottogruppi di pazienti.

Il profilo di sicurezza per i pazienti trattati con nivolumab è stato in linea con i precedenti dati riportati per NSCLC in seconda linea. Non è stato osservato nessun nuovo segnale di sicurezza con il follow-up esteso. Dei pazienti ancora in studio, solo 2 su 70 hanno manifestato un nuovo evento avverso legato al trattamento tra il terzo e il quarto anno, nessuno tra il quarto e il quinto anno nei 55 pazienti rimasti nello studio.

Nei pazienti con una risposta obiettiva a nivolumab, il 32,2% ha continuato a osservare risposta a 5 anni, rispetto allo 0% con docetaxel. La durata mediana della risposta è stata di 19,9 mesi nei pazienti trattati con nivolumab rispetto a 5,6 mesi con docetaxel.

Scott Gettinger, M.D., professore di Oncologia Medica al Yale Cancer Center, ha commentato: “I dati degli studi CheckMate -017 e -057 a cinque anni evidenziano la durata dell’efficacia di nivolumab in questa popolazione di pazienti rispetto alla chemioterapia tradizionale”.

“Fin dall’approvazione da parte della Food and Drug Administration statunitense nel 2015 nel tumore del polmone non a piccole cellule in seconda linea, nivolumab è divenuto un’importante opzione di trattamento per questa popolazione di pazienti, che storicamente si confrontano con tassi di sopravvivenza a cinque anni inferiori al 5% quando trattati con la chemioterapia standard” ha aggiunto Sabine Maier, M.D., development lead, Thoracic Cancers, Bristol-Myers Squibb. “Gli esiti di sopravvivenza a lungo termine di questi due studi in un’ampia popolazione di pazienti si aggiungono alle evidenze che supportano la durata dei regimi contenenti nivolumab, che sono state ora dimostrate in molteplici tipi di tumori e linee di terapia”.

Questa analisi cumulativa, che rappresenta il più lungo follow-up di pazienti precedentemente trattati con tumore del polmone trattati con terapia immuno-oncologica in studi randomizzati di fase 3, sarà resa pubblica in una presentazione orale oggi (OA14.04) alla 20<sup>a</sup> Conferenza mondiale sul tumore del polmone (WCLC - World Conference on Lung Cancer) dell’International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC, Associazione internazionale per lo studio del tumore del polmone) a Barcellona.

### **L'Analisi**

L’analisi cumulativa dei due studi randomizzati di fase 3 CheckMate -017 e CheckMate -057 è stata condotta per determinare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di nivolumab in un’ampia popolazione di pazienti (n = 854) con NSCLC precedentemente trattati ad istologia squamosa e non squamosa. Questa analisi cumulativa a cinque anni rappresenta il più lungo follow-up riportato ad oggi da studi randomizzati di fase 3 con una terapia immuno-oncologica in questo setting e offre una maggiore comprensione dell’impatto della risposta a nivolumab sugli esiti di OS a lungo termine. I pazienti in entrambi gli studi hanno manifestato progressione della malattia durante o dopo chemioterapia contenente platino di prima linea ed erano

stati randomizzati 1:1 a ricevere nivolumab 3 mg/kg ogni due settimane o docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> ogni tre settimane fino a progressione o tossicità inaccettabile. Al completamento dell'analisi primaria, i pazienti nel braccio con docetaxel che non hanno più avuto beneficio dal trattamento potevano scegliere di ricevere nivolumab (cross-over). La sopravvivenza globale è stato l'endpoint primario in entrambe gli studi.

### **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 trasformativi, 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 60 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](http://www.bms.com) e [www.bms.it](http://www.bms.it) o su LinkedIn, Twitter, YouTube e Facebook.

### **Per informazioni:**

Grazia Lomastro

Bristol-Myers Squibb

06 503961 - [grazia.lomastro@bms.com](mailto:grazia.lomastro@bms.com)

Ufficio stampa

Intermedia

030.226105 - 3351892975 - 335265394

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)