



Nab-paclitaxel, conferme dall'ASCO GI per i pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato

Presentati i risultati dello studio di Fase II LAPACT sulla sicurezza e sull'efficacia della terapia di induzione con nab-paclitaxel/gemcitabina in termini di impatto del tumore, controllo della malattia e sintomi

Milano, 25 gennaio 2018 – In occasione del congresso ASCO GI (*American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium*) 2018, appena svoltosi a San Francisco, sono stati presentati i dati relativi agli *endpoint* primari e i dati aggiornati degli *endpoint* secondari dello studio internazionale di Fase II LAPACT su Abraxane® (paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle per infusione) in associazione con gemcitabina in pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato.

L'analisi dei dati di uno studio condotto in pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato di nuova diagnosi, trattati con terapia di induzione a base di nab-paclitaxel (Abraxane®) in associazione con gemcitabina per un massimo di 6 cicli (n=106) ha evidenziato un tempo mediano al fallimento terapeutico (TTF) di 8,8 mesi (IC 90%: 6,67-9,82), superiore al target specificato nel protocollo di 6,6 mesi (*endpoint* primario). Gli *endpoint* secondari hanno incluso la valutazione del tasso di controllo della malattia (DCR), tasso di risposta globale (ORR), sopravvivenza libera da progressione (PFS) e sopravvivenza globale (OS) in pazienti trattati con una terapia di induzione a base di nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina. L'analisi aggiornata ha evidenziato un DCR del 77,6% ≥ 16 settimane (DCR ≥ 16 settimane: malattia stabile (SD) ≥ 16 settimane = 44,9%, CR = 0%, PR = 32%) e un DCR del 65,4% ≥ 24 settimane (DCR ≥ 24 settimane: SD ≥ 24 settimane = 32,7%, CR = 0%, PR = 32%). L'ORR è risultata del 32% (CR=0%, PR=32%), la PFS mediana di 10,8 mesi (9,26-11,63; IC 90%) e la OS stimata a 12 mesi del 72% (64,5-78,9%; IC 90%). Durante l'induzione, nel 99% dei pazienti si sono manifestati uno o più eventi avversi. Gli eventi avversi (AE) più comuni di grado ≥ 3 ($\geq 10\%$) sono stati neutropenia (42%), anemia (11%) e affaticamento (10%).

“Il carcinoma pancreatico rimane una sfida terapeutica estremamente complessa perché la malattia è spesso diagnosticata in fase metastatica e persino la malattia localmente avanzata è generalmente associata a una prognosi sfavorevole”, ha spiegato il dottor **Alberto Sobrero, responsabile della Divisione di Oncologia Medica dell'IRCCS San Martino IST di Genova.**

“Nei pazienti affetti da carcinoma localmente avanzato, il controllo della malattia è fondamentale in quanto può consentire ulteriori interventi terapeutici, incluse la radioterapia o persino, in alcuni casi favorevoli, l'asportazione chirurgica. I risultati di questo studio sono incoraggianti poiché dimostrano che la terapia di induzione è potenzialmente in grado di aiutarci a ottenere il controllo della malattia nei pazienti con malattia localmente avanzata”.

Questo studio prospettico di Fase II è stato condotto negli Stati Uniti, in Canada e in Europa su pazienti con carcinoma pancreatico non operabile, localmente avanzato. I pazienti sono stati trattati con regime di induzione a base di nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina per un massimo di 6 cicli, a cui ha fatto seguito una delle tre seguenti opzioni a scelta dello sperimentatore (IC): (a) prosecuzione del regime a base di nab-paclitaxel + gemcitabina, (b) trattamento con chemio-radioterapia o (c) chirurgia. Oltre la metà dei pazienti (57,5%, n = 61/106) ha completato la fase di induzione con nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina. Il 42%

(45/106) dei pazienti ha interrotto l'induzione a causa di motivi quali eventi avversi (n = 20), progressione della malattia (n = 8), mancata aderenza al protocollo (n = 5), decisione del medico (n = 6), decesso (n = 2) e altri (n = 4). Al *cutoff* dei dati, 45 pazienti inclusi nella coorte ITT (*Intent-to-Treat*) hanno ricevuto l'IC dopo l'induzione: l'11% (12/106) dei pazienti ha proseguito il trattamento con nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina come da protocollo; il 16% (17/106) è stato trattato con chemio-radioterapia; il 15% dei pazienti (16/106) con malattia considerata inoperabile a inizio studio è stato sottoposto a intervento per l'asportazione chirurgica del tumore dopo la terapia di induzione con nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina. Nella presentazione dei risultati di LAPACT sono stati comunicati anche i dati sulla qualità di vita riferita dai pazienti relativamente a 29 diversi indici di valutazione dei sintomi in base al questionario EORTC QLQ-C30.

Tra gli altri TEAE significativi di grado ≥ 3 sono stati osservati trombocitopenia (7,5%), neuropatia sensoriale periferica (3,8%), diarrea (3,8%) e neutropenia febbrile (3,8%). Gli AE di qualsiasi grado hanno incluso: neutropenia (58,5%), affaticamento (50%), anemia (47,2%), diarrea (46,2%), trombocitopenia (41,5%), neuropatia sensoriale periferica (23,6%) e neutropenia febbrile (3,8%).

“Dalla sua approvazione per il trattamento del carcinoma pancreatico metastatico nel 2013, il regime a base di nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina è diventato uno standard di cura di prima linea per questa malattia”, ha dichiarato Gianni de Crescenzo, Medical Director Celgene. “I risultati dello studio LAPACT rivelano il potenziale benefico del trattamento con nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina nel carcinoma pancreatico localmente avanzato. Lo studio ha raggiunto gli endpoint prefissati, con un controllo della malattia a 16 settimane pari al 77,6%. Inoltre, aver ottenuto che il 15% dei pazienti con malattia considerata non operabile è stato sottoposto a intervento è un dato molto incoraggiante in una patologia particolarmente aggressiva come il tumore del pancreas”.

LO STUDIO LAPACT

LAPACT è uno studio di Fase II, internazionale, multicentrico, non randomizzato, in aperto, condotto presso 42 centri di 5 Paesi che ha valutato sicurezza ed efficacia dell'uso sperimentale di nab-paclitaxel in associazione con gemcitabina come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato non candidati ad asportazione chirurgica all'inizio dello studio.

Sono stati valutati 106 pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato non precedentemente trattati, classificati come inoperabili all'inizio dello studio. I pazienti hanno ricevuto nab-paclitaxel (Abraxane[®]) 125 mg/m², seguito da gemcitabina 1000 mg/m² nei giorni 1, 8 e 15 di un ciclo della durata di 28 giorni, per un massimo di sei cicli. I pazienti che hanno completato sei cicli di trattamento hanno successivamente ricevuto una terapia scelta dallo sperimentatore tra le seguenti opzioni: prosecuzione del trattamento con nab-paclitaxel (Abraxane[®]) in associazione con gemcitabina, chemio-radioterapia con capecitabina o gemcitabina in associazione con radioterapia; o intervento chirurgico. I pazienti avevano un'età mediana di 65 anni.

Sono attualmente in corso oltre 130 studi sull'impiego di nab-paclitaxel (Abraxane[®]) in pazienti con carcinoma pancreatico in terapia di associazione con più di 50 nuovi agenti.

ABRAXANE[®]

Abraxane[®] in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.

Abraxane® è indicata nel trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata.

Abraxane® in associazione con carboplatino è indicato per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia.

Informazioni su Celgene

Celgene Corporation, con sede a Summit, New Jersey, è una società farmaceutica integrata globale impegnata principalmente nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di terapie innovative per il trattamento delle neoplasie e delle patologie infiammatorie attraverso soluzioni di prossima generazione in ambiti quali l'omeostasi delle proteine, l'immuno-oncologia, l'epigenetica, l'immunologia e la neuro-infiammazione. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.celgene.com e segui Celgene sui social media: @Celgene, Pinterest, LinkedIn, Facebook e YouTube.

Per informazioni:

Celgene Italia

Annapaola Mistretta – Communication Senior Manager
Via Mike Bongiorno 13
20124 Milano
Tel. 02 91434308

Pro Format Comunicazione - Ufficio stampa

Viale Aventino 45
00153 Roma
Tel. +39 06 5417093
ufficiostampa@proformat.it
www.proformatcomunicazione.it