



COMUNICATO STAMPA

Primo immunomodulante orale approvato da AIFA dopo trapianto nel mieloma multiplo di nuova diagnosi

Lenalidomide, primo farmaco orale approvato per il trattamento continuativo del mieloma multiplo, è ora rimborsato anche in Italia nell'indicazione mantenimento post-trapianto dopo il via libera di AIFA.

La terapia di mantenimento con lenalidomide ha dimostrato di prolungare di oltre 2 anni sia la sopravvivenza libera da progressione (PFS) che la sopravvivenza globale (OS), estendendo il beneficio offerto dal trapianto e ritardando la ricaduta.

Milano, 26 giugno 2018 – Celgene Italia, una filiale interamente controllata da Celgene Corporation (NASDAQ:CELG) annuncia che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato la rimborsabilità di Revlimid® (lenalidomide) come monoterapia di mantenimento nei pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) (G.U. n. 119 del 24 maggio 2018).

Un tassello che integra in maniera importante il percorso terapeutico dei pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi. Lenalidomide, riconosciuto da AIFA per il valore di farmaco innovativo in questa nuova indicazione, è il primo e ad oggi l’unico farmaco approvato dall’European Medicines Agency (EMA) per la terapia di mantenimento del mieloma multiplo post trapianto.

Il trapianto di cellule staminali autologhe rappresenta la terapia d’elezione per i pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi. La terapia di mantenimento con lenalidomide massimizza gli effetti del trapianto e ne prolunga i benefici, consentendo di ritardare la progressione e prolungando infine la sopravvivenza globale. *“Il trapianto autologo di cellule staminali rimanere ancora oggi la terapia di prima scelta per i pazienti con mieloma multiplo all’esordio– spiega **Vittorio Montefusco**, dirigente medico del dipartimento di Ematologia INT Fondazione IRCCS Istituto Tumori di Milano – *Avere una terapia dopo il trapianto come lenalidomide rappresenta un importante passo avanti per questi pazienti. L’aspetto interessante è la combinazione del trapianto con i farmaci, opzione che garantisce il massimo in termini di risposta della malattia in quanto unisce la potenza del trapianto alla potenza del farmaco”.**

L’approvazione EMA dell’indicazione terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi dopo trapianto si basa sui dati dei trial CALGB100104 e IFM2005-02 da cui è emerso un beneficio significativo nei pazienti in terapia di mantenimento con lenalidomide in termini sia di sopravvivenza libera da progressione (PFS) che di sopravvivenza globale (OS). I dati, pubblicati dal Prof. Philip L. McCarthy nel luglio 2017 sul Journal of Clinical Oncology hanno evidenziato una PFS superiore di 2 anni e 5 mesi (52,8 vs 23,5 mesi) e una OS superiore di 2 anni e 1 mese (111 vs 86,9 mesi; cut-off febbraio 2016).¹ rispetto ai pazienti che non hanno ricevuto una terapia di mantenimento.

Lenalidomide ha dimostrato di essere in grado di conservare nel tempo la risposta ottenuta e, allo stesso tempo, prolungare la remissione e la sopravvivenza senza impattare sulla qualità di vita. *“La terapia di mantenimento con lenalidomide riduce di circa il 50% il rischio di ricaduta del mieloma multiplo e aumentare di oltre 2 anni la sopravvivenza dei pazienti così trattati rispetto a quelli che non hanno ricevuto il farmaco – dichiara **Michele Cavo**, Direttore dell’Istituto di Ematologia “Seràgnoli” dell’Università degli Studi di Bologna – *Gli studi a nostra disposizione dimostrano come in tali pazienti**

¹McCarthy P.L et al.; J Clin Oncol. 2017; 35(29): 3279-3289

ci sia un beneficio in termini di sopravvivenza, senza un impatto negativo sulla qualità di vita. Lenalidomide infatti è una terapia orale che può essere assunta a domicilio e, come dimostrato nella pratica clinica, con un buon profilo di tollerabilità nella maggior parte dei pazienti”.

Il mieloma multiplo è una neoplasia ematologica in cui le plasmacellule, importanti componenti del sistema immunitario, si replicano in modo incontrollato, accumulandosi nel midollo osseo. La malattia ha un forte impatto sulla qualità di vita del paziente e delle persone che lo circondano.

*“Il mieloma multiplo ha un decorso cronico nella maggior parte dei casi – afferma **Maria Teresa Petrucci**, Dirigente Medico di primo Livello del Dipartimento di Ematologia dell’Università Sapienza di Roma – caratterizzato da fasi di attività della malattia e da fasi di remissione. Negli ultimi anni abbiamo assistito a un prolungamento delle fasi di remissione grazie alla disponibilità di nuovi farmaci in grado di indurre risposte più profonde e durature”.*

Grazie agli sforzi della ricerca nello sviluppo di farmaci sempre più efficaci e innovativi, i pazienti hanno migliori prospettive di trattamento e, conseguentemente, di vita.

*“La storia di Celgene si fonda sulla ricerca nel mieloma multiplo. In oltre 30 anni abbiamo cambiato il paradigma di trattamento con una classe di farmaci orali, gli immunomodulanti, che rappresenta il cardine della terapia per questa patologia e ha pertanto contribuito a migliorare sopravvivenza e controllo a lungo termine della malattia.– commenta **Jean-Yves Chatelan**, Vice Presidente e Amministratore Delegato di Celgene Italia – Da quando lenalidomide è stato approvato per la prima volta in Europa nel 2007 per il trattamento del mieloma multiplo recidivato, abbiamo costantemente collaborato con la comunità medica per fare in modo che tutti i pazienti potessero trovare beneficio dal farmaco. Oggi siamo orgogliosi di poter scrivere un nuovo capitolo per i pazienti sottoposti a trapianto, che prima non avevano a disposizione altre opzioni terapeutiche”.*

Informazioni su Revlimid® (lenalidomide) nel mieloma multiplo

Revlimid® come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

Revlimid® in regime terapeutico di associazione è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Revlimid®, in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Informazioni sui farmaci immunomodulanti di Celgene

I farmaci immunomodulanti (IMiDs®) sono *small molecule* disponibili per via orale mirate al trattamento di alcuni tumori del sangue. Si ipotizza che gli IMiD® abbiano molteplici meccanismi d’azione. Essi hanno dimostrato di aumentare attivazione e proliferazione delle cellule T, proliferazione della proteina IL-2 e attività dei linfociti T CD8+ effettori. Gli IMiD®, inoltre, hanno dimostrato anche di influire su stimolazione e espressione delle cellule *natural killer* (NK), che agiscono attaccando le cellule tumorali direttamente o tramite stimolazione del sistema immunitario. Oltre alle proprietà immunomodulanti, si ipotizza che gli IMiD® abbiano capacità tumoricida e antiangiogenica. Il portafoglio degli IMiD® di Celgene è diventato la colonna portante di numerose ricerche sul mieloma il cui numero è in rapido aumento.

Informazioni su Celgene

Celgene Corporation, con sede a Summit, New Jersey, è una società farmaceutica globale impegnata principalmente in ricerca, sviluppo e commercializzazione di terapie innovative per il trattamento di neoplasie e patologie infiammatorie tramite omeostasi delle proteine, immuno-oncologia, epigenetica, immunologia e neuro-infiammazione. Per ulteriori informazioni visita 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