

COMUNICATO STAMPA

TUMORE DEL POLMONE: IL 40% DEI PAZIENTI È VIVO A 2 ANNI LA COMBINAZIONE NIVOLUMAB E IPILIMUMAB MIGLIORA LA SOPRAVVIVENZA

La combinazione di nivolumab e ipilimumab a basso dosaggio allunga la sopravvivenza in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato indipendentemente dall'espressione di PD-L1

La durata mediana della risposta nei pazienti trattati con nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio era quasi quattro volte quella osservata con la chemioterapia, indipendentemente dall'espressione di PD-L1

Il cancro del polmone non a piccole cellule è il terzo tipo di tumore in cui la combinazione nivolumab e ipilimumab ha dimostrato un beneficio di sopravvivenza globale in uno studio di fase 3

(PRINCETON, N.J., 2 ottobre 2019) – Bristol Myers-Squibb ha annunciato i risultati della Parte 1 dello studio CheckMate -227 di fase 3 che ha valutato nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio in prima linea nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato. La combinazione di nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio ha raggiunto l'endpoint co-primario indipendente di sopravvivenza globale, dimostrando un beneficio superiore alla chemioterapia in pazienti i cui tumori esprimevano PD-L1 $\geq 1\%$ [Hazard ratio (HR) 0,79; intervallo di confidenza (IC) 97,72%: 0,65 - 0,96]. Inoltre, in un'analisi esplorativa, i risultati hanno mostrato una migliore sopravvivenza globale nei pazienti trattati con la combinazione di nivolumab e ipilimumab a basso dosaggio con PD-L1 $< 1\%$ (HR 0,62; IC 95%: 0,48 - 0,78). Il tasso di sopravvivenza a due anni nei pazienti trattati con il regime di combinazione era pari al 40% sia nei pazienti i cui tumori avevano espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ che in quelli con PD-L1 $< 1\%$. Nel braccio di controllo con chemioterapia, i tassi di sopravvivenza a due anni erano rispettivamente del 33% e 23%.

Questi risultati rappresentano la prima e unica duplice terapia immuno-oncologica che ha dimostrato una sopravvivenza globale superiore rispetto alla chemioterapia nel setting di prima linea del NSCLC. I risultati sono stati presentati al Presidential Symposium del Congresso della European Society for Medical Oncology (ESMO) di Barcellona (Presentation #LBA4_PR, Saturday, September 28, 4:30-6:20 PM CEST).

Il profilo di sicurezza di nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio era in linea con quanto precedentemente riportato negli studi sul NSCLC e non è emerso alcun nuovo segnale di sicurezza.

A un follow-up minimo di 29,3 mesi, i pazienti trattati con nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio, indipendentemente dal livello di espressione di PD-L1, hanno manifestato una durata della risposta quasi quattro volte più lunga rispetto ai pazienti trattati con la chemioterapia. Nei pazienti con PD-L1 $\geq 1\%$, il tasso di risposta obiettiva era pari al 35,9% (IC 95%: 31,1 - 40,8) con nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio (risposte complete 5,8%) rispetto al 30,0% (IC 95%: 25,5 - 34,7) con la chemioterapia (risposte complete 1,8%). La durata della risposta (DoR) mediana nel braccio della terapia di combinazione era di 23,2 mesi rispetto a 6,2 mesi nel braccio con chemioterapia. Nei pazienti con PD-L1 $< 1\%$, il tasso di risposta obiettiva era pari al 27,3% (IC 95%: 30,7 - 45,4) con la combinazione di nivolumab e ipilimumab a basso dosaggio (risposte complete 2,1%) rispetto al 23,1% (IC 95%: 17,3 - 29,8) con la chemioterapia (risposte complete 1,1%), con una DoR mediana di 18 mesi nel braccio con terapia di combinazione e 4,8 mesi in quello con chemioterapia.

"Questi risultati positivi convalidano il razionale immunologico della doppia inibizione di PD-1 e CTLA-4 nel trattamento del tumore del polmone", ha affermato Martin Reck, M.D., Ph.D., CheckMate -227 study investigator, Lung Clinic Grosshansdorf, German Center of Lung Research. "I dati mostrano che la duplice terapia immuno-oncologica ha la potenzialità di offrire risposte significative e durature, con un chiaro beneficio di sopravvivenza, nella prima linea del trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule, senza ricorrere alla chemioterapia".

"I dati relativi alla Parte 1 dello studio CheckMate -227 rendono nivolumab e ipilimumab la prima e duplice terapia immuno-oncologica che ha dimostrato una sopravvivenza globale superiore alla chemioterapia nella prima linea di trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule", ha dichiarato Fouad Namouni, M.D., head, Oncology Development, Bristol-Myers Squibb. "Questi risultati si aggiungono ai dati clinici a lungo termine nel melanoma e nel carcinoma a cellule renali in prima linea, dimostrando il beneficio di combinare nivolumab e ipilimumab rispetto allo standard di cura. Siamo in attesa di condividere questi dati con le Autorità regolatorie e, attraverso la continua ricerca, cerchiamo di ampliare le nostre conoscenze sul valore di questa unica combinazione per i pazienti con cancro".

Lo studio CheckMate -227

CheckMate -227 è uno studio di fase 3, in aperto, multiparte, che ha valutato regimi contenenti nivolumab vs chemioterapia doppia contenente platino in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato con istologia di tipo squamoso e non squamoso.

- Parte 1:

- Parte 1a: nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio oppure nivolumab in monoterapia vs chemioterapia in pazienti i cui tumori esprimono PD-L1
- Parte 1b: nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio dose oppure nivolumab e chemioterapia vs chemioterapia in pazienti i cui tumori non esprimono PD-L1
- Parte 2: nivolumab e chemioterapia vs chemioterapia, indipendentemente dall'espressione di PD-L1.

Sono stati fissati due endpoint co-primari nella Parte 1 per nivolumab e ipilimumab (vs chemioterapia): sopravvivenza globale (OS) nei pazienti i cui tumori esprimono PD-L1 (valutato nei pazienti arruolati nella Parte 1a) e sopravvivenza libera da progressione (PFS) nei pazienti con TMB ≥ 10 mutazioni/megabase (mut/Mb) per tutto lo spettro di espressione di PD-L1 (valutato nei pazienti arruolati sia alla Parte 1a che 1b). La Parte 1 ha raggiunto entrambi i suoi endpoint co-primari di PFS con la combinazione nivolumab e ipilimumab vs chemioterapia nei pazienti i cui tumori presentano elevato TMB (≥ 10 mut/Mb), indipendentemente dall'espressione di PD-L1, e OS, dimostrando un beneficio maggiore con nivolumab più ipilimumab a basso dosaggio oppure con nivolumab in monoterapia vs chemioterapia nel trattamento in prima linea di pazienti con NSCLC i cui tumori esprimono PD-L1 $\geq 1\%$. La Parte 2 non ha raggiunto il suo endpoint primario di OS con nivolumab e chemioterapia vs chemioterapia da sola nei pazienti con NSCLC non squamoso.

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 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