**COMUNICATO STAMPA**

**Nivolumab in combinazione con** **cabozantinib dimostra benefici significativi di sopravvivenza nei pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato nello studio pivotale di Fase 3 CheckMate -9ER**

*Nivolumab in combinazione con cabozantinib ha mostrato una sopravvivenza globale superiore e ha raddoppiato la sopravvivenza mediana libera da progressione di malattia e il tasso di risposta obiettiva con un profilo di sicurezza favorevole rispetto a sunitinib*

*Sono stati osservati benefici in termini di efficacia nei sottogruppi chiave, compresi tutti i gruppi di rischio secondo International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium e il sottogruppo di pazienti con l’espressione di PD-L1*

*I risultati sono stati selezionati per una presentazione nel corso del Presidential Symposium e fanno parte del Press Programme ufficiale del Congresso virtuale 2020 della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO)*

(Roma, 23 settembre 2020) – Bristol Myers Squibb annuncia la prima presentazione dei risultati dello studio pivotale di Fase 3 CheckMate -9ER, in cui nivolumabin combinazione con cabozantinib ha mostrato miglioramenti significativi di tutti gli endpoint di efficacia, compresa la sopravvivenza globale (OS), nel carcinoma a cellule renali avanzato (aRCC) non precedentemente trattato. Nivolumab in combinazione con cabozantinib ha ridotto il rischio di morte del 40% rispetto a sunitinib (Hazard Ratio [HR] 0,60; 98,89% Confidence Interval [CI]: 0,40 – 0,89; *p*=0,0010; la sopravvivenza globale (OS) mediana non è stata raggiunta in entrambi i bracci dello studio). Nei pazienti trattati con nivolumab in combinazione con cabozantinib, la sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediana, endpoint primario dello studio, è raddoppiata rispetto ai pazienti che hanno ricevuto sunitinib da solo: 16,6 mesi vs. 8,3 mesi, rispettivamente (HR 0,51; [95% CI: 0,41 – 0,64]; *p*<0,0001).

Inoltre, nivolumab in combinazione con cabozantinib ha mostrato un tasso di risposta obiettiva (ORR) superiore, con il doppio dei pazienti in risposta rispetto a sunitinib (56% vs. 27%), e l’8% dei pazienti rispetto al 5% in risposta completa. Nivolumab in combinazione con cabozantinib era associato a una maggiore durata della risposta rispetto a sunitinib, con una durata mediana di 20,2 mesi versus 11,5 mesi. I principali risultati di efficacia erano coerenti con i sottogruppi predefiniti, International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) risk ed espressione di PD-L1.

Nivolumab in combinazione con cabozantinib eraben tollerato, a dimostrazione dei profili di sicurezza già noti dell’immunoterapia e degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) nel carcinoma a cellule renali avanzato (aRCC) non precedentemente trattato. L’incidenza degli eventi avversi legati al trattamento (TRAEs), di qualsiasi grado e di alto grado, era leggermente superiore per nivolumab in combinazione con cabozantinibrispetto a sunitinib (97% vs. 93% per qualsiasi grado; 61% vs. 51% per grado 3 e >), con un basso tasso di interruzioni dovute al trattamento (6% per il solo nivolumab, 7% per il solo cabozantinib e 3% per nivolumab e cabozantinib vs. 9% per sunitinib). I pazienti trattati con la combinazione nivolumab e cabozantinib hanno riportato una qualità di vita correlata allo stato di salute significativamente migliore, rispetto a quelli trattati con sunitinib nella maggior parte degli intervalli temporali, secondo il National Comprehensive Cancer Network-Functional Assessment of Cancer Therapy (NCCN-FACT) Kidney Symptom Index 19 (FKSI-19).

Questi risultati (Presentazione #696O\_PR) sono stati presentati come Proffered Paper al Presidential Symposium del Congresso virtuale 2020 della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO), il 19 settembre 2020.

“Mentre assistiamo ad un progresso considerevole nel trattamento del carcinoma a cellule renali, dobbiamo continuare a ricercare nuove opzioni per aiutare sempre più i pazienti ad ottenere risultati positivi,” ha dichiarato il Dr. Toni Choueiri, Director of the Lank Center for Genitourinary Oncology al Dana-Farber Cancer Institute e Jerome e Nancy Kohlberg Professor of Medicine alla Harvard Medical School. “I risultati dello studio CheckMate -9ER dimostrano benefici di efficacia significativi con nivolumab più cabozantinib, che hanno notevolmente migliorato la sopravvivenza globale e raddoppiato la sopravvivenza libera da progressione e il tasso di risposta obiettiva, con risultati coerenti nei sottogruppi prestabiliti. Questi risultati, unitamente al profilo favorevole di tollerabilità e alla migliore qualità di vita, sottolineano la potenziale importanza di questo regime tra le combinazioni di immunoterapia e inibitori di tirosin-chinasi.”

“Questi dati costituiscono un altro esempio del potenziale delle combinazioni immunoterapiche nel prolungare in modo significativo la sopravvivenza dei pazienti con tumori avanzati, rafforzando la nostra presenza nel settore genitourinario,” ha dichiarato Nick Botwood, M.D., vice president, interim head, Oncology Development, Bristol Myers Squibb. “Nivolumab è stato il primo inibitore di checkpoint immunitario approvato come trattamento di seconda linea del carcinoma a cellule renali, e successivamente, con l’aggiunta di ipilimumab, la prima duplice immunoterapia approvata per alcuni pazienti in prima linea. Con i risultati promettenti dello studio CheckMate -9ER, speriamo di offrire l’efficace combinazione di nivolumab e cabozantinibai pazienti con carcinoma a cellule renali avanzatoper i quali è stato scelto il regime di immunoterapia più inibitore di tirosin-chinasi.”

**Lo studio CheckMate -9ER**

CheckMate -9ER è uno studio in aperto, randomizzato, multicentrico, di fase 3, che ha valutato pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato o metastatico non precedentemente trattati.

In totale, 651 pazienti (23% a rischio favorevole, 58% a rischio intermedio, 20% a rischio sfavorevole; 25% PD-L1≥1%) sono stati randomizzati a ricevere nivolumab più cabozantinib (n=323) vs. sunitinib (n=328). L’endpoint primario è la sopravvivenza libera da progressione (PFS). Endpoint secondari includono la sopravvivenza globale (OS) e il tasso di risposta obiettiva (ORR). L’analisi primaria di efficacia ha comparato la doppia combinazione rispetto a sunitinib in tutti i pazienti randomizzati. Lo studio è sponsorizzato da Bristol Myers Squibb e Ono Pharmaceutical Co e co-finanziato da Exelixis, Ipsen e Takeda Pharmaceutical Company Limited.

**Il carcinoma a cellule renali**

Il carcinoma a cellule renali (RCC) è il più comune tipo di tumore del rene negli adulti, responsabile ogni anno di oltre 140.000 morti nel mondo. Il carcinoma a cellule renali è circa due volte più comune negli uomini che nelle donne, con i più alti tassi di malattia in Nord America e in Europa. Globalmente, il tasso di sopravvivenza a cinque anni, nei pazienti con diagnosi di tumore del rene metastatico o avanzato, è del 12,1%.

**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 a migliorare la qualità di vita dei pazienti, aumentare la sopravvivenza a lungo termine e rendere la cura possibile. Forti di una profonda esperienza scientifica e grazie all’utilizzo di tecnologie e piattaforme all’avanguardia, scopriamo, sviluppiamo e rendiamo disponibili nuovi trattamenti per i pazienti.

Attraverso il nostro lavoro di grande impatto e la nostra eredità in ematologia e immuno-oncologia, che ha cambiato le aspettative di sopravvivenza in molti tumori, i nostri ricercatori stanno facendo progredire una profonda e diversificata pipeline in molti modi.

Nel campo della terapia cellulare, questo include la registrazione di agenti CAR-T per numerose patologie e una crescente pipeline in fase iniziale di sviluppo che amplia i bersagli della terapia cellulare e genica e le tecnologie. Stiamo sviluppando trattamenti antitumorali diretti a vie cellulari chiave utilizzando la nostra piattaforma di omeostasi proteica, una competenza di ricerca che è stata il fondamento delle nostre terapie approvate per il mieloma multiplo e diverse promettenti molecole in fase iniziale o intermedia di sviluppo. I nostri ricercatori stanno sviluppando una pipeline diversificata per mirare alle diverse vie del sistema immunitario e far fronte alle complesse e specifiche interazioni tra tumore, microambiente e sistema immunitario per ampliare ulteriormente i progressi fatti e aiutare più pazienti a rispondere al trattamento. La combinazione di questi approcci è la chiave per fornire nuove opzioni di trattamento antitumorale e per affrontare il tema sempre più importante della resistenza all’immunoterapia. La nostra capacità di innovazione deriva sia dall’interno sia dalla collaborazione con il mondo accademico, le istituzioni, le associazioni dei pazienti e le aziende biotech, affinché la promessa di nuove opzioni di trattamento innovative diventi una realtà per i pazienti.

**Nivolumab**

Nivolumabè 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 nostro 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 di nivolumab trasversalmente 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 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 50 Paesi, inclusi gli Stati Uniti e l’Unione Europea.

**La collaborazione tra Bristol Myers Squibb e Ono Pharmaceutical**

Nel 2011, grazie a 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 mantiene tutti i diritti sul farmaco. 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 bio-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, Facebook e Instagram.

Celgene e Juno Therapeutics sono sussidiari di Bristol Myers Squibb, che ne detiene la titolarità. In alcuni Paesi fuori dagli Stati Uniti, secondo le legislazioni locali, Celgene e JunoTherapeutics sono considerate compagnie di Bristol Myers Squibb.

**Ufficio stampa**  
Intermedia  
3351892975 – 335265394  
[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)