**COMUNICATO STAMPA**

**L’agenzia regolatoria dà il via libera alla rimborsabilità del farmaco a bersaglio molecolare**

**TUMORE SENO: 5.000 CASI OGNI ANNO IN VENETO, 1300 IN FRIULI VENEZIA GIULIA**

**AIFA APPROVA TUCATINIB NELLA MALATTIA METASTATICA**

***La nuova terapia mirata riduce il rischio di morte del 34%. Il 51% delle pazienti con malattia HER2 positiva è vivo a 2 anni. Questo importante beneficio si aggiunge a quelli ottenuti con le prime due linee di trattamento. La combinazione della nuova molecola con un anticorpo monoclonale e la chemioterapia è efficace anche in presenza di metastasi cerebrali: il 48,5% è vivo a 24 mesi***

*Padova, 12 dicembre 2022* – Ogni anno in Veneto si stimano circa 5.000 nuovi casi di carcinoma della mammella, 1300 in Friuli Venezia Giulia. Oggi la ricerca fa segnare un importante passo in avanti nel prolungamento della sopravvivenza delle pazienti con tumore della mammella metastatico HER2+ che hanno già ricevuto due linee di trattamento. L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la rimborsabilità di una nuova terapia mirata, tucatinib, in combinazione con l’anticorpo monoclonale (trastuzumab) e chemioterapia (capecitabina) per le pazienti con tumore del seno metastatico che sovraesprimono la proteina HER2 (HER2+). La combinazione con tucatinib riduce il rischio di morte del 34%, migliora la sopravvivenza globale e, a due anni, il 51% dei pazienti è vivo rispetto al 40% di quelli trattati con trastuzumab e capecitabina. A 2 anni la sopravvivenza globale mediana è stata di 24,7 mesi con il regime a base di tucatinib rispetto a 19,2 mesi del gruppo di controllo. Inoltre il 29% di pazienti trattati con tucatinib risulta libero da progressione di malattia rispetto al 14% del gruppo di controllo. Questi benefici si aggiungono a quelli già ottenuti con le prime due linee di trattamento. La disponibilità nel nostro Paese di tucatinib e le ricadute positive per le pazienti sono illustrate oggi in una conferenza stampa on line, realizzata con il supporto di Seagen.

“Nel nostro Paese oltre 40mila donne vivono con una diagnosi di carcinoma mammario metastatico – afferma **Valentina Guarneri,** Direttore della Oncologia 2 dell’Istituto Oncologico Veneto-IRCCS di Padova e Professore Ordinario di Oncologia Medica all’Università di Padova -. Nella maggior parte dei casi il carcinoma mammario metastatico non è suscettibile di guarigione ma è una malattia che può essere tenuta sotto controllo per lunghi periodi. In particolare, le terapie mirate hanno cambiato la storia del carcinoma della mammella metastatico, determinando in molti casi una lunga aspettativa di vita, molto più elevata rispetto al passato. Resta però un forte bisogno clinico di armi ancora più efficaci per le pazienti con carcinoma della mammella metastatico HER2 positivo, già trattate con le opzioni terapeutiche standard. Tucatinib si caratterizza per un meccanismo d’azione diverso rispetto alle altre terapie disponibili e mostra un notevole vantaggio non solo nel controllo di malattia ma anche nella sopravvivenza. E, ancora più importante, mostra un’attività significativa e clinicamente rilevante nelle pazienti con metastasi encefaliche sia stabili che attive. La molecola, inoltre, si caratterizza per un’elevata tollerabilità, aspetto fondamentale nella gestione della malattia metastatica per garantire alle pazienti una buona qualità di vita”.

“Il 15-20% dei casi di carcinoma della mammella presenta iperespressione della proteina HER2, il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano – spiega **Fabio Puglisi**, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica all’IRCCS CRO di Aviano, Professore Ordinario e Direttore della scuola di specializzazione in Oncologia medica all'Università degli Studi di Udine-. Storicamente, questo tipo di neoplasia tende a ripresentarsi e ad essere più aggressivo. Inoltre, fino al 50% delle pazienti HER2 positive sviluppa metastasi cerebrali. Tucatinib, inibitore tirosin chinasico di nuova generazione, è in grado di bloccare la replicazione delle cellule tumorali in modo molto efficace. Tucatinib ha permesso di ridurre il rischio di morte del 34% in tutta la popolazione studiata e, addirittura, del 52% nelle pazienti con metastasi cerebrali”.

Lo studio HER2CLIMB, pubblicato sul *New England Journal of Medicine,* che ha portato all’approvazione della molecola in Europa a febbraio 2021, ha valutato l’aggiunta di tucatinib a trastuzumab e alla chemioterapia in 612 pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo con e senza metastasi cerebrali, precedentemente trattati. “HER2CLIMB è la prima sperimentazione clinica prospettica ad aver arruolato, con un’analisi prepianificata, il 48% di pazienti con metastasi cerebrali, tra cui quelle attive, le più difficili da curare – sottolinea il Prof. Puglisi -. Questo inibitore delle tirosin chinasi è sufficientemente piccolo da attraversare la barriera ematoencefalica e raggiungere il cervello, bloccando direttamente lo stimolo di proliferazione della proteina HER2. A 24 mesi, tucatinib ha dimostrato una sopravvivenza globale quasi raddoppiata nelle pazienti con metastasi cerebrali (48,5%) rispetto al braccio di confronto (25,1%)”. “Le pazienti con malattia metastatica devono essere prese in carico da un team multidisciplinare, cioè dai centri di senologia, in grado di intercettare e soddisfare il loro bisogno di cura globale e duraturo – afferma la Prof.ssa Guarneri -. Nell’ottica di avviare un percorso di convivenza sempre più lungo con una malattia come il tumore mammario metastatico, è fondamentale valorizzare il punto di vista della paziente per disegnare in maniera sartoriale l’iter di cura. Infatti, gli studi clinici stanno sempre più includendo tra i loro obiettivi la valutazione della qualità di vita e degli esiti del trattamento riferiti dal paziente, per mezzo di strumenti validati”.

“Negli ultimi 20 anni – continua il Prof. Puglisi -, grazie all’individuazione dei diversi sottotipi di tumore mammario e alla comprensione dell’eterogeneità biologica della malattia, si è assistito a una straordinaria evoluzione delle terapie, sempre più mirate contro specifici bersagli e quindi sempre meno gravate da tossicità invalidanti. In Italia, l’88% delle pazienti colpite dal carcinoma mammario è vivo a 5 anni ed è potenzialmente guarito”.

“Resta però una percentuale di pazienti, pari al 7%, in cui la malattia si presenta metastatica già alla diagnosi – conclude la Prof.ssa Guarneri -. Il tumore della mammella, inoltre, può ripresentarsi sotto forma di metastasi anche dopo molti anni dall’intervento chirurgico e dalla fine delle terapie postoperatorie. Si stima che circa il 20% delle donne con carcinoma inizialmente non metastatico sviluppi metastasi nei 5 anni successivi alla diagnosi. La ricerca rende disponibili trattamenti sempre più efficaci per queste pazienti, come tucatinib, che consentono di vivere più a lungo”.

“Tucatinib rappresenta per noi l’impegno nello sviluppo di farmaci in grado di cambiare la vita delle persone affette da cancro. In Seagen lavoriamo costantemente per rendere disponibile farmaci innovativi nel più breve tempo possibile per tutti i pazienti che possano beneficiarne” afferma Alfonso De Rosa, Direttore Medico di Seagen Italia.

**Informazioni su tucatinib**

Tucatinib è un farmaco orale, inibitore della tirosin-chinasi della proteina HER2. In vitro (in studi di laboratorio), tucatinib ha inibito la fosforilazione di HER2 e HER3, con conseguente inibizione della trasduzione del segnale di MAPK e AKT e della crescita cellulare (proliferazione) e ha mostrato attività antitumorale nelle cellule neoplastiche che esprimono HER2. In vivo (negli organismi viventi), tucatinib ha inibito la crescita dei tumori che esprimono HER2. La combinazione di tucatinib e dell'anticorpo anti-HER2 trastuzumab ha mostrato una maggiore attività antitumorale in vitro e in vivo rispetto a entrambi i farmaci in monoterapia.

Tucatinib in combinazione con trastuzumab e capecitabina è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense nell'aprile 2020 per pazienti adulti con carcinoma mammario HER2-positivo avanzato non resecabile o metastatico, comprese le pazienti con metastasi cerebrali, che hanno ricevuto uno o più precedenti trattamenti anti HER2 nel setting metastatico. Nel febbraio 2021, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia di regolamentazione dei prodotti sanitari (MHRA) del Regno Unito hanno approvato tucatinib in combinazione con trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2-positivo localmente avanzato o metastatico che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento anti-HER2. Tucatinib è approvato anche in Canada, Svizzera, Singapore e Australia.

**Informazioni su Seagen**

Seagen è un'azienda biotecnologica globale che scopre, sviluppa e commercializza farmaci antitumorali rivoluzionari, per fare la differenza nella vita delle persone. Seagen ha sede a Seattle, nell'area di Washington, e sedi in California, Canada, Svizzera e Unione Europea. Per ulteriori informazioni sui prodotti commercializzati dall'azienda e sulla solida pipeline, visitare www.seagen.com e seguire @SeagenGlobal su Twitter

**Media Contact**

Emma Gilbert

+41 76 819 35 83

[egilbert@seagen.com](mailto:egilbert@seagen.com)

**Referenze**

1. I numeri del cancro in Italia - 2021
2. Murthy RK, Loi S, Okines A, et al. Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2020; 382(7):597-609

**Ufficio stampa**

Intermedia

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

030.226105 - 3351892975 – 335265394