**COMUNICATO STAMPA**

**Presentato in Sessione Plenaria al Congresso ASCO lo studio DESTINY-Breast06 su 866 pazienti**

**TUMORE AL SENO METASTATICO: CAMBIA LO STANDARD DI CURA**

**È POSSIBILE EVITARE LA CHEMIOTERAPIA DOPO LA TERAPIA ENDOCRINA**

**RIDOTTO IL RISCHIO DI PROGRESSIONE DI MALATTIA O DI MORTE DEL 38%**

***Trastuzumab deruxtecan, anticorpo monoclonale farmaco-coniugato, ha dimostrato efficacia nei pazienti con bassa e bassissima espressione della proteina HER2. Finora questa popolazione non ha potuto beneficiare di una terapia mirata dopo il trattamento anti ormonale***

*Chicago, 2 giugno 2024* – Un anticorpo monoclonale farmaco-coniugato può cambiare lo standard di cura in prima linea del tumore della mammella metastatico, evitando la chemioterapia dopo la terapia anti ormonale. I dati sono senza precedenti: nei pazienti con bassa espressione della proteina HER2 (HER2-low), trastuzumab deruxtecan ha ridotto del 38% il rischio di progressione di malattia o morte e la sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediana è stata di 13,2 mesi rispetto a 8,1 con la chemioterapia standard. Migliora anche il tasso di risposta oggettiva, che ha raggiunto il 56,5% rispetto al 32,3%. Nei pazienti con bassissima espressione della proteina HER2 (HER2-ultralow), questo parametro è più che raddoppiato rispetto alla chemioterapia (61,8% rispetto a 26,3%). Lo dimostrano i risultati dello studio di fase 3 DESTINY-Breast06, presentato in Sessione Plenaria e incluso nel press kit ufficiale del Congresso ASCO (American Society of Clinical Oncology), in corso a Chicago. Sono stati coinvolti 866 pazienti con tumore del seno metastatico, positivo per i recettori ormonali (HR+), HER2-low (713) e HER2-ultralow (153). Tutti hanno ricevuto almeno un trattamento con terapia endocrina.

“Nel tumore della mammella metastatico positivo per i recettori ormonali, dopo la terapia endocrina nelle fasi iniziali, lo standard di cura è la chemioterapia, che però è associata a benefici limitati – afferma **Giuseppe Curigliano,** membro del Direttivo Nazionale AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Nello studio DESTINY-Breast06 i pazienti con tumore della mammella metastatico HR+, HER2-low e HER2-ultralow, trattati con trastuzumab deruxtecan, hanno vissuto più a lungo, senza progressione o peggioramento della malattia rispetto alla chemioterapia standard.I risultati di DESTINY-Breast06 rappresentano un potenziale cambiamento nel modo di classificare e trattare il tumore del seno metastatico, poiché abbiamo la possibilità di utilizzare trastuzumab deruxtecan precocemente nel trattamento del tumore del seno metastatico HR+ e di impiegarlo in una nuova popolazione di pazienti con malattia metastatica, che precedentemente non ha potuto beneficiare di un farmaco mirato dopo la terapia endocrina”.

In Italia, nel 2023, sono stati 55.900 i nuovi casi di carcinoma mammario. Il sottotipo più comune è quello positivo per recettori ormonali (HR+) e HER2-negativo, che rappresenta il 70% del totale. Si stima che circa il 60%-65% dei tumori al seno HR positivi - HER2 negativi sia in realtà HER2-low e, potenzialmente, un ulteriore 25% possa essere HER2-ultralow. “I progressi nella cura di questa neoplasia negli ultimi anni sono stati davvero molto importanti e la cronicizzazione è una realtà per un numero significativo di pazienti – spiega **Francesco Perrone**, Presidente AIOM -. L’innovazione consente di offrire terapie in grado di migliorare la sopravvivenza a lungo termine, con un ottimo controllo della malattia. I risultati dello studio DESTINY-Breast06 evidenziano l’importanza di determinare con precisione lo stato di HER2. In questo senso, è fondamentale il ruolo del team multidisciplinare nei centri di senologia, in particolare la collaborazione tra oncologo e patologo che effettua i test diagnostici per definire il profilo molecolare”.

A gennaio 2023, trastuzumab deruxtecan è stato approvato dalla Commissione europea, in base ai risultati dello studio di fase 3 DESTINY-Breast04, nel trattamento dei pazienti con cancro della mammella HER2 low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante. A dicembre 2023, AIFA ne ha approvato la rimborsabilità in questa indicazione.

“Trastuzumab deruxtecan ha un ruolo definito per i pazienti con tumore del seno HER2-low metastatico pretrattati, come determinato dai risultati dello studio DESTINY-Breast04, presentati in Sessione Plenaria lo scorso anno all’ASCO – sottolinea **Saverio Cinieri**, Presidente di Fondazione AIOM -. Lo studio DESTINY-Breast06 ha analizzato l’utilizzo precoce di trastuzumab deruxtecan nei pazienti con tumore del seno HR+, HER2-low e HER2-ultralow, precedentemente trattati con terapia endocrina. Rispetto alla chemioterapia, trastuzumab deruxtecan ha dimostrato miglioramenti significativi della sopravvivenza libera da progressione, simili nei pazienti con malattia HER2-low e HER2-ultralow, e questi dati, a lungo attesi, suggeriscono che il farmaco possa diventare un’opzione terapeutica di preferenza in prima linea per i pazienti con tumore del seno HR+ metastatico”.

“Lo studio DESTINY-Breast06 consente di espandere gli orizzonti della cura a pazienti precedentemente esclusi dai benefici delle terapie HER2 mirate – conclude il Prof. Curigliano -. Trastuzumab deruxtecan appartiene alla categoria degli anticorpi farmaco-coniugati, cioè è costituito da un anticorpo diretto contro il recettore HER2, espresso sulle cellule tumorali, e da un potentissimo chemioterapico legato a questo anticorpo”.

Ufficio stampa

Intermedia

030.226105 – 3351892975 - 335265394

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