

Mesotelioma pleurico maligno: presentati all'ASCO incoraggianti dati di sopravvivenza da uno studio di Fase II su nintedanib per via orale

- *Nintedanib più chemioterapia standard (pemetrexed/cisplatino) ha dimostrato una riduzione del 46% del rischio di progressione della malattia in pazienti con mesotelioma pleurico maligno inoperabile, rispetto a placebo più chemioterapia standard;*
- *Anche la sopravvivenza complessiva (OS) è migliorata con l'aggiunta di nintedanib alla chemioterapia standard;*

Ingelheim, Germania, 5 giugno, 2017 –Boehringer Ingelheim annuncia che oggi, nel corso di una Sessione Orale dell'edizione 2017 del Congresso dell'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO), verranno presentati i risultati di LUME-Meso, uno studio di Fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, da cui risulta che nintedanib, triplice inibitore orale di angiocinasasi, ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS, endpoint primario) e la sopravvivenza complessiva (OS, endpoint secondario) in pazienti con mesotelioma pleurico maligno, quando aggiunto a chemioterapia standard di prima linea con pemetrexed/cisplatino, rispetto alla sola chemioterapia.¹

Il mesotelioma pleurico maligno è un tumore raro del distretto toracico (meno dell'1% di tutti i tumori), spesso associato a lunga esposizione all'amianto.² La prognosi per il mesotelioma pleurico maligno è infausta, con sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi inferiore al 10%.³ In base al tipo di cellule maligne, ovvero all'istologia, il mesotelioma pleurico maligno viene distinto in tre categorie: epitelioide, bifasico e sarcomatoide. L'epitelioide è il più comune (50-70% dei casi).⁴

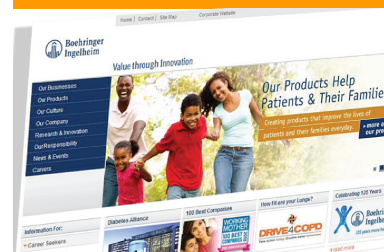
I risultati aggiornati, relativi alla sopravvivenza libera da progressione della malattia dello studio di Fase II LUME-Meso, dimostrano che nintedanib per via orale, due volte/die, quando aggiunto a chemioterapia standard, ha quasi dimezzato il rischio di progressione della malattia.¹ Ha dimostrando, infatti, di ottenere una riduzione del 46%, migliorando in modo significativo la PFS mediana di 3,7 mesi (9,4 mesi contro 5,7 mesi) nella popolazione complessiva di pazienti in studio (pazienti con mesotelioma epitelioide o bifasico) rispetto a placebo più chemioterapia standard. Nei soggetti con mesotelioma epitelioide, nintedanib più chemioterapia ha dimostrato un beneficio ancora maggiore in termini PFS con una mediana di 4 mesi (9.7 verso 5.7 mesi).

Nei pazienti che hanno ricevuto nintedanib in aggiunta a chemioterapia, alla prima analisi di OS, si è osservato un incoraggiante miglioramento della sopravvivenza complessiva medianadi 4,1 mesi (18,3 mesi contro 14,2 mesi nel braccio a placebo), che dimostra una tendenza positiva nella popolazione complessiva, senza raggiungere però la significatività.¹ Come per



Contatti: Boehringer Ingelheim Comunicazione:

Marina Guffanti
Phone: + 39 – 02 5355453
Cell. +39 348 3995284
e- mail:
marina.guffanti@boehringer-
ingelheim.com



Per maggiori informazioni

[www.boehringer-
ingelheim.com](http://www.boehringer-
ingelheim.com)



la PFS, l'effetto è stato maggiore nei pazienti con mesotelioma epitelioide, nei quali la sopravvivenza complessiva mediana è stata di 20,6 mesi rispetto a 15,2 mesi con la sola chemioterapia.¹

Il profilo di sicurezza della terapia d'associazione sperimentale con nintedanib è stato quello atteso.¹ L'evento avverso di grado ≥ 3 più frequente è stata neutropenia (livello di neutrofili – un tipo di globuli bianchi - sotto la soglia di normalità): 43,2% con nintedanib contro 12,2% con placebo; le percentuali di neutropenia febbrile sono state basse (2,3% contro 0%). Le percentuali di eventi avversi che hanno comportato interruzione della terapia sono state anch'esse limitate e i pazienti che hanno interrotto la terapia con nintedanib sono stati meno di quelli nel braccio placebo più chemioterapia (3 pazienti contro 7 pazienti; 6,8% verso 17,1%).¹ Gli eventi avversi comunemente osservati con gli antiangiogenici (ipertensione, sanguinamento, eventi tromboembolici) sono stati rari.¹

Il Dottor MehdiShahidi, Corporate Vice President e Responsabile Medico Mondiale, Oncologia di Boehringer Ingelheim ha affermato: "Siamo felici di verificare che l'aggiunta di nintedanib a chemioterapia standard di prima linea possa tradursi in miglioramenti significativi degli esiti per i pazienti. Il mesotelioma pleurico maligno è una malattia difficile da trattare e questi risultati sono un altro passo incoraggiante sulla strada verso la realizzazione dell'impegno di Boehringer Ingelheim nel mettere a disposizione nuove opzioni terapeutiche per i pazienti con neoplasie maligne".

"Il mesotelioma pleurico maligno viene inquadrato fra le patologie rare in ambito oncologico, ma le sue caratteristiche eziopatogenetiche, insieme al suo esordio molto spesso in stadio avanzato unitamente al decorso clinico, lo rendono una malattia ad elevato impatto sociale e con estrema necessità di nuove strategie terapeutiche - dichiara la Professoressa Silvia Novello, Associato di Oncologia Medica presso l'Università degli Studi di Torino -. La prima linea di trattamento è una delle fasi più delicate nella storia di malattia, perché segue immediatamente alla comunicazione diagnostica, ma anche perché, come per molte malattie tumorali, l'andamento e la risposta a questo primo trattamento sono fondamentali per una migliore definizione di quella che sarà la storia di ogni singolo paziente. Pur essendo disponibile un trattamento efficace in prima linea - continua la Professoressa Novello - è indubbio che la ricerca abbia investito molto in questo setting negli ultimi anni, nel tentativo di migliorare l'outcome terapeutico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno in stadio avanzato". Conclude la Professoressa Novello: "Pur restando in attesa dei dati di Fase III non possiamo non sottolineare i risultati di efficacia che emergono dallo studio LUME-Meso, che riportano per i pazienti con istotipo epiteliomorfo una riduzione del rischio di progressione pari al 51%, rispetto al trattamento standard e una sopravvivenza mediana di 20,6 mesi. Dal lavoro presentato

all'ASCO, va posta attenzione anche nei confronti del beneficio offerto dall'aggiunta di nintedanib al trattamento standard in termini di miglioramento della funzionalità respiratoria e del tasso di risposta, dati di estremo interesse per una malattia come il mesotelioma".

Lo studio esplora l'approccio in mantenimento con nintedanib, strategia terapeutica che necessita sicuramente di ulteriori valutazioni prospettiche, in parte già in corso di valutazione in altri *trials*.

Nintedanib è attualmente in fase di valutazione nello [Studio di Fase III LUME-Meso \[NCT01907100\]](#) per il quale è in corso il reclutamento dei pazienti nei diversi centri di studio nel mondo. Nintedanib ha come bersaglio i recettori di tirosin-chinasi dei fattori di crescita VEGF, FGF, PGF delle famiglie Src e Abl coinvolti nella trasmissione del segnale e nello sviluppo del mesotelioma pleurico maligno.

***Nintedanib è approvato nella UE e in oltre 20 altri paesi del mondo per l'uso in associazione a docetaxel in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) a istologia adenocarcinoma, localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente, dopo chemioterapia di prima linea. Nintedanib, al momento, non è approvato per altre indicazioni oncologiche.*

Boehringer Ingelheim

Farmaci innovativi per l'uomo e gli animali: per questo è conosciuta, da oltre 130 anni Boehringer Ingelheim, azienda fortemente guidata dalla ricerca. Boehringer Ingelheim, di proprietà familiare, è tra le 20 aziende leader nel settore a livello mondiale. Ogni giorno, circa 50.000 collaboratori creano valore attraverso l'innovazione nelle tre aree di business: farmaci per uso umano, settore veterinario e nella produzione biofarmaceutica conto terzi. Nel 2016, i ricavi delle vendite del gruppo Boehringer Ingelheim ammontavano a circa 15,9 miliardi di euro. L'azienda ha investito più di tre miliardi di euro, pari al 19,6% dell'intero fatturato, in Ricerca e nello Sviluppo.

La responsabilità sociale è un elemento innato per Boehringer Ingelheim. A questo proposito, l'azienda è impegnata nel sociale, con progetti come l'iniziativa "Making More Health". Inoltre, il gruppo Boehringer Ingelheim promuove attivamente il tema della Diversity in azienda, traendo beneficio dalle esperienze e dalle differenti competenze di ciascun collaboratore. La tutela e la sostenibilità ambientale sono al centro di ogni attività aziendale.

Per maggiori informazioni visitate il sito www.boehringer-ingelheim.com.

Per ulteriori informazioni:

Marina Guffanti

Comunicazione

Boehringer Ingelheim Italia SpA

Telefono: 02 5355453

Cell: 348 3995284

Mail: marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com

Maria Luisa Paleari

Value Relations Srl

Telefono: 02 20424941

Cell: 331 6718518

Mail:ml.paleari@vrelations.it

Bibliografia:

1. Grosso F. *et al.* Nintedanib plus Pemetrexed/Cisplatin in Patients with Malignant Pleural Mesothelioma: Phase II Results from the Placebo-Controlled LUME-Meso Trial. (Abstract #8506) ASCO 2017, Chicago, 5 giugno, 2017.
2. Moore A. *et al.* Malignant mesothelioma. Orphanet J Rare Dis. 2008; 3(34).
3. The American Cancer Society. Mesothelioma. Disponibile su <http://www.cancer.org/search/index?QueryText=mesothelioma&Page=1> [Ultimo accesso: marzo 2017]
4. Mesothelioma Group: <https://www.mesotheliomagroup.com/mesothelioma/cell-types/sarcomatoid/> [Ultimo accesso: marzo 2017]