

# Advisory Board

## “No patient left behind: Sfide e opportunità nel trattamento dei pazienti affetti da Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) ALK+”

Milano, 15/07/2014

### RAZIONALE

Il trattamento di pazienti affetti da NSCLC in fase avanzata non selezionati per target molecolari ha raggiunto un plateau di efficacia con la somministrazione platinum-based di chemioterapici di terza generazione. L'esatta conoscenza della istologia ed un'accurata analisi molecolare rappresentano la base della diagnosi di un NSCLC e ciò che indirizzerà la migliore strategia di trattamento. Nell'istologia non squamosa le migliori combinazioni in termini di attività ed efficacia sono cisplatino più pemetrexed o di carboplatino più paclitaxel più bevacizumab. Gli inibitori della tirosina chinasi (TKIs) dell'Epidermal growth factor receptor (EGFR) sono ritenute lo standard of care per il trattamento dei NSCLC esprimenti mutazioni attivanti EGFR. L'identificazione del riarrangiamento dell'anaplastic lymphoma kinase, presente nel 2-7% di tutti i NSCLC, ha portato al rapido sviluppo clinico di TKIs a somministrazione orale. Il primo farmaco ALK1 che ha dimostrato superiorità in termini di efficacia nei confronti del trattamento chemioterapico standard sia in seconda che in prima linea di trattamento è il crizotinib. Tuttavia, i pazienti con malattia avanzata, inevitabilmente sviluppano una resistenza alla terapia, in media entro un anno o due di trattamento. Questi nuovi agenti possono avere un significativo impatto sull'outcome in pazienti che sviluppano resistenza intrinseca o acquisita a crizotinib, avendo anche efficacia e attività in pazienti crizotinib-naive. Tra questi agenti, ceritinib ha dimostrato di essere efficace ed attivo sia in pazienti naive che in pazienti con malattia in progressione dopo la somministrazione di crizotinib e una o più linee chemioterapiche e – il 29 Aprile 2014 – ha ottenuto l'approvazione accelerata da parte della US Food and Drug Administration (FDA) che ha fatto seguito alla designazione Breakthrough Therapy da parte della stessa FDA nel mese di Marzo 2013. In questo contesto, l'utilizzo di questi agenti in strategie sequenziali e la definizione di criteri decisionali alla base delle stesse potrebbero rappresentare un anello fondamentale verso l'ambizioso obiettivo di cronicizzare quanto più possibile la malattia.

Alla luce delle diverse opzioni terapeutiche ad oggi disponibili, sia nella pratica quotidiana che nell'ambito della ricerca clinica, si ritiene necessario convocare questo board scientifico con l'obiettivo di ottenere il parere degli esperti ed aumentare la nostra conoscenza in questa patologia attraverso l'attuale evidenza scientifica, i diversi profili di tollerabilità e gestione delle tossicità riscontrate, la rilevanza del controllo delle metastasi encefaliche, il potenziale impatto sulla definizione della migliore sequenza terapeutica e raccogliere ulteriori consigli utili per Novartis per quanto riguarda potenziali nuovi progetti che siano utili sia alla comunità scientifica che ai pazienti italiani. Gli argomenti di discussione che saranno proposti al board sono di carattere scientifico. Tuttavia, è ragionevole attendersi che le indicazioni e le raccomandazioni derivanti dalla discussione possano avere anche una rilevanza strategica. Si rende pertanto utile la presenza del collega del Business Franchise dell'Oncologia Ioana Mansueto, al fine di poter cogliere tutti gli eventuali spunti utili al miglioramento e al rapido adeguamento della strategia di prodotto, nazionale e territoriale, che sarà messa in atto in relazione allo scenario che si andrà a delineare.

## AGENDA

11.30 – 12.15: Arrivo dei partecipanti e Lunch Buffet

12.15 – 12.25	Apertura e obiettivi dell'incontro	C. Fiocchi S. Intagliata
NSCL ALK+: Scenario Attuale e Futuro		
12:25-12:45	NSCLC ALK+: Sfide e Opportunità nell'attuale scenario terapeutico	G. Scagliotti
12:45-13:30	L'inibizione di ALK: What else from ASCO?	C. Gridelli L. Crinò F. de Marinis
13:30-14:55	Discussione 1:  ALK inibitori: Pros & Cons Tipologia di pazienti Impatto nella gestione del paziente con metastasi cerebrali Impatto degli eventi avversi nella gestione del paziente	Tutti
14:55-15:10	Coffee Break	
ALK testing: Come ottimizzare la diagnosi?		
15:10-15:35	Il percorso diagnostico: No patient left behind	Marchetti
15:35-16:25	Discussione 2:  Sfide e opportunità nell'identificazione del paziente Potenziale algoritmo diagnostico?	Tutti
NSCLC ALK+: Potenziale Progettualità		
16:25-17:25	Discussione 3:  Registro di patologia: Regionale vs nazionale? Quali sarebbero i dati più rilevanti da raccogliere? Potenziali studi locali per rispondere a domande ancora aperte: Quali? Altre potenziali necessità / suggerimenti per Novartis	Tutti
17:25-17:40	Conclusioni	S. Intagliata

## **PARTECIPANTI**

Giorgio Scagliotti: Department of Clinical and Biological Sciences, University of Turin, Orbassano, Torino, (Relatore)

Antonio Marchetti: Center of Predictive Molecular Medicine, Center of Excellence on Aging, University-Foundation, Chieti (Relatore)

Cesare Gridelli: Division of Medical Oncology, "SG Moscati" Hospital, Avellino

Francesco Grossi: IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino IST - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

Filippo de Marinis: Division of Thoracic Oncology, European Institute of Oncology, Milano

Lucio Crinò: Division of Medical Oncology, Santa Maria della Misericordia Hospital, Azienda Ospedaliera di Perugia

## **PARTECIPANTI NOVARTIS**

Carina Focchi (Therapeutic Area Head – Dipartimento Medico Novartis)

Salvatore Intagliata (Medical Advisor - Dipartimento Medico Novartis)

Ioana Mansueto (Disease Leader - Business Franchise Novartis)