

NR	TESTATA	DATA	TITOLO	OTS
	AGENZIE			
1	ANSA	25-mar-24	Tumore polmone, osimertinib e chemioterapia contro progressione. I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2	1.326.601
2	ADNKRONOS	25-mar-24	Tumore del polmone: osimertinib conferma vantaggio di sopravvivenza globale	120.000
3	AGI	25-mar-24	Tumore del polmone: beneficio di sopravvivenza globale con osimertinib più chemioterapia	55.398
4	DIRE	25-mar-24	Salute. Tumore polmone, osimertinib con chemioterapia migliora sopravvivenza	23.000
	QUOTIDIANI ONLINE			
5	REPUBBLICA	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	3.800.000
6	QUOTIDIANO SANITA'	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato con mutazione di Egfr. Con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole sopravvivenza globale	65.000
7	LA STAMPA	25-gen-23	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	1.074.334
8	MEDINEWS	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia ha dimostrato un andamento favorevole di sopravvivenza globale	72.000
9	SECOLO XIX	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	58.647
10	PHARMASTAR	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato EGFR-mutato, con osimertinib più la chemioterapia trend di miglioramento della sopravvivenza globale	26.000
11	HUFFPOST	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	490.000
12	CIAT	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia ha dimostrato un andamento favorevole di sopravvivenza globale	44.000
13	MESSAGGERO VENETO	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	54.400
14	DAILYHEALTH INDUSTRY	25-mar-24	AstraZeneca, NSCLC avanzato con mutazione di EGFR: con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole della sopravvivenza globale	8.400
15	IL MATTINO DI PADOVA	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	56.100
16	SANITA' INFORMAZIONE	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole della sopravvivenza globale	47.000
17	LA NUOVA VENEZIA	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	31.000
18	PREVENIRE TUMORE DEL SENO	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia ha dimostrato un andamento favorevole di sopravvivenza globale	2.500

19	LA TRIBUNA TREVISO	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	48.000
20	ITALIA SALUTE	25-mar-24	Tumore del polmone, efficace osimertinib	27.400
21	IL PICCOLO	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	31.600
22	POPSCI	25-mar-24	Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole della sopravvivenza globale	37.952
23	GAZZETTA DI MANTOVA	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	28.000
24	BLOG LIBERO	25-mar-24	CARCINOMA POLMONARE – Tagrisso associato alla chemioterapia mostra un promettente trend di sopravvivenza globale nel cancro del polmone non-a-piccole cellule con mutazione di EGFR: Studio di fase 3 FLAURA2	1.460
25	LA PROVINCIA PAVESE	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	30.000
26	NOTIZIE TODAY	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	39.000
27	CORRIERE DELLE ALPI	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	18.900
28	SENTINELLA CANAVESE	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	11.500
29	SALUTE	25-mar-24	Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target	10.036

Totale OTS: **7.638.228**

Rassegna Stampa
Preliminare

Rassegna stampa

**TUMORE DEL
POLMONE AVANZATO
CON MUTAZIONE DI
EGFR: OSIMERTINIB
CON L'AGGIUNTA DI
CHEMIOTERAPIA HA
DIMOSTRATO UN
ANDAMENTO
FAVOREVOLE DI
SOPRAVVIVEZA
GLOBALE**

Intermedia s.r.l.
per la comunicazione
integrata

Via Lunga 16 A
25124 Brescia

Via Sant' Alessandro Sauli 24
20127 Milano

Via Monte delle Gioie 1
00199 Roma

25 marzo 2024



<http://www.ansa.it>

Lettori 1.117.252

25-03-2024

Tumore polmone, osimertinib e chemioterapia contro progressione

I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2

L'inibitore osimertinib in combinazione con la chemioterapia ha dimostrato di prolungare la sopravvivenza dei pazienti con tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR, riducendone il rischio di progressione. Lo confermano i risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca. Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul *The New England Journal of Medicine*. A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA). "Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone - spiega Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) -. Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica". Per Susan Galbraith, executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca: "FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo", conclude.



Lettori 330.000

25-03-2024

Tumore del polmone: osimertinib conferma vantaggio di sopravvivenza globale

I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca.

Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA).

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) -. Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente

e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica".

Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara:

"FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo".

Lettori 55.398

25-03-2024

Tumore del polmone: beneficio di sopravvivenza globale con osimertinib più chemioterapia

I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca. Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA).

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) -. Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi

risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica".

Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara:

"FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo".

Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm localmente avanzato o metastatico, NSCLC con mutazione EGFR T790M localmente avanzato o metastatico, e il trattamento adiuvante del NSCLC EGFRm negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2.

Lettori 23.000
25-03-2024

SALUTE. TUMORE POLMONE, OSIMERTINIB CON CHEMIOTERAPIA MIGLIORA SOPRAVVIVENZA

DE MARINIS (IEO): IMPORTANZA OPZIONI TERAPEUTICHE EFFICACI IN DIAGNOSI TARDIVE (DIRE) Roma, 25 mar. - "I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca". Lo fa sapere in una nota Astrazeneca. "Questi risultati- spiegano- fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA)". "L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%)- si legge ancora- ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave. Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93)".

"Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone- afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica)-. Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della

chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica". Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara: "FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo".

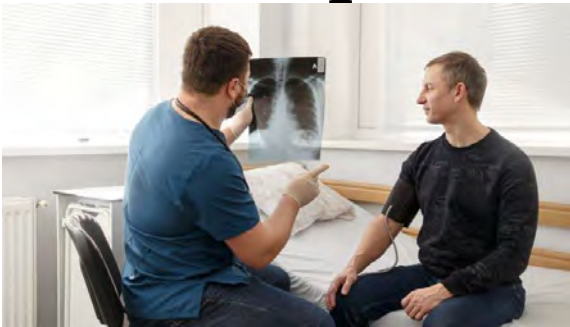
RIEPILOGO DEI PRINCIPALI RISULTATI POST-PROGRESSIONE: FLAURA2 E ancora: "Al Congresso ELCC sono state presentate ulteriori analisi di sicurezza dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato che la frequenza e la gravità degli eventi avversi (EA) erano maggiori all'avvio dei primi cicli di chemioterapia aggiunta ad osimertinib e si riducevano nel tempo durante il periodo di mantenimento. I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione definitiva per eventi avversi sono stati coerenti con il profilo di sicurezza già noto dei trattamenti e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza".

"È stata presentata a ELCC anche un'analisi sugli outcome riportati dai pazienti (PROs) dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato un andamento positivo verso un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) e al miglioramento di numerosi sintomi in seguito all'aggiunta della chemioterapia a osimertinib. I sintomi comprendevano dispnea (respiro corto o affanno), dolore al petto e tosse. Ogni eventuale decremento della HRQoL derivata dall'aggiunta di chemioterapia a osimertinib non è risultata clinicamente significativa ed è stata temporanea, risolvendosi al termine del trattamento chemioterapico. Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm localmente avanzato o metastatico, NSCLC con mutazione EGFR T790M localmente avanzato o metastatico, e il trattamento adiuvante del NSCLC EGFRm negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2". "Nell'ambito del costante impegno di AstraZeneca- fa sapere la farmaceutica- a trattare i pazienti il più precocemente possibile nel tumore del polmone, osimertinib viene analizzato nel setting neoadiuvante nello studio di fase III NeoADAURA i cui risultati sono previsti nel corso dell'anno, e nel setting iniziale adiuvante resecabile nello studio di fase III ADAURA2. Ognuno di questi studi di fase III serve a confermare il beneficio comprovato di osimertinib nel setting iniziale".

Lettori 3.800.000

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC,**

tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 65.000

25-03-2024

Lavoro e Professioni

Di Semplificazioni. Onotri (Smi): “Eliminare il peso burocratico dal lavoro dei medici”



l'autocertificazione dei primi tre giorni di malattia”, spiega il Segretario Generale dello Smi. [Leggi...](#)

“Sia pienamente riconosciuta, dal punto di vista clinico, la modalità di tele visita. Riteniamo, infatti, che ai fini certificativi la tele visita configuri tutti gli elementi che conferiscono alla certificazione il requisito della veridicità e della validità. Ci battiamo, inoltre, affinché sia consentito ai cittadini italiani

Scienza e Farmaci

Tumore del polmone avanzato con mutazione di Egfr. Con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole sopravvivenza globale

Nello studio di Fase III FLAURA 2 osimertinib, in combinazione con la chemioterapia, ha consentito un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, che presenta mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Sulla base di questi risultati, la FDA ha dato l'ok al trattamento osimertinib più chemioterapia. [Leggi...](#)



Scienza e Farmaci

Tumore prostata. Stratificare rischio e migliorare appropriatezza diagnosi precoce con test innovativi e risonanza magnetica. Lo studio dell'Istituto Humanitas



Nel 2023 sono stati circa 41 mila i nuovi casi in Italia di tumore alla prostata, che si conferma la neoplasia più frequente tra gli uomini. L'individuazione di un

i Più Letti [7 giorni] [30 giorni]

- 1 Ai medici la specializzazione la paga lo Stato invece alle altre professioni sanitarie la pagano le famiglie
- 2 Educatori professionali socio-pedagogici ed educatori professionali socio sanitari? In Parlamento provammo a fare chiarezza
- 3 Comparto sanità. Al via le trattative per il rinnovo 2022-2024. Aran: “Obiettivo è migliorare condizioni di lavoro infermieri”
- 4 Il doppio Educatore professionale? L'università ci guadagna, i servizi alla persona e gli Educatori professionali molto meno
- 5 In caso di future pandemie si dovrebbero applicare misure restrittive per contenere i contagi. Le raccomandazioni dell'Ecdc
- 6 La necessità di Pediatri di Libera Scelta si ridurrà di oltre 1000 unità. Sarebbe un errore inserire nel territorio una pletera di giovani medici
- 7 Ema. Nel 2023 autorizzati 77 farmaci a uso umano, 39 dei quali con un nuovo principio attivo
- 8 Lazio, Silvia Cavalli nominata Commissario straordinario dell'Asl Roma 5
- 9 Oms avverte: “L'arrivo di una nuova pandemia è solo una questione di quando, non di se. E dobbiamo prepararci, ancora oggi non lo siamo”
- 10 Cos'è la Dengue: prevenzione, sintomi e complicanze



Lettori 65.000

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato con mutazione di Egfr. Con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole sopravvivenza globale

Nello studio di Fase III FLAURA 2 osimertinib, in combinazione con la chemioterapia, ha consentito un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, che presenta mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Sulla base di questi risultati, la FDA ha dato l'ok al trattamento osimertinib più chemioterapia.



Ancora un'evidenza positiva per osimertinib: i risultati dello studio di Fase III FLAURA2 –hanno dimostrato che il farmaco, in combinazione con chemioterapia, offre un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale. Questi risultati sono stati presentati in occasione dell'European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, e fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario – avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 – e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine.

Questi risultati hanno mostrato come osimertinib, con l'aggiunta di chemioterapia, sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti, a seguito di una Priority Review da parte della FDA.

I dati dello studio

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di sopravvivenza non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma **Filippo**

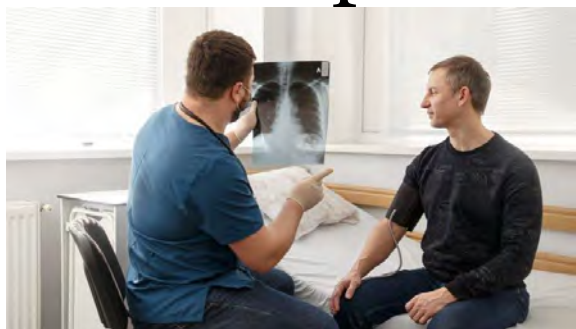
de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) – Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progression con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica”.

“FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”, conclude **Susan Galbraith**, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca

Lettori 1.074.334

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

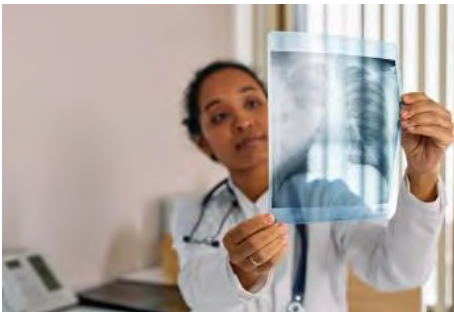
Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 72.000

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia ha dimostrato un andamento favorevole di sopravviveza globale



I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR_m). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca.

Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul *The New England Journal of Medicine*, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA).

L'analisi *ad interim* di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia

(PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell’Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) -. Purtroppo l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l’aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l’andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l’efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l’importanza di questa opzione terapeutica”.

Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara: “FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”.

[Riepilogo dei principali risultati post-progressione: FLAURA2](#)

Al Congresso ELCC sono state presentate ulteriori analisi di sicurezza dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato che la frequenza e la gravità degli eventi avversi (EA) erano maggiori all’avvio dei primi cicli di chemioterapia aggiunta ad osimertinib e si riducevano nel tempo durante il periodo di mantenimento. I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione definitiva per eventi avversi sono stati coerenti con il profilo di sicurezza già noto dei trattamenti e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza.

È stata presentata a ELCC anche un’analisi sugli outcome riportati dai pazienti (PROs) dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato un andamento positivo verso un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) e al miglioramento di numerosi sintomi in seguito all’aggiunta della chemioterapia a osimertinib. I sintomi comprendevano dispnea (respiro corto o affanno), dolore al petto e tosse. Ogni eventuale decremento della HRQoL derivata dall’aggiunta di chemioterapia a osimertinib non è risultata clinicamente significativa ed è stata temporanea, risolvendosi al termine del trattamento chemioterapico.

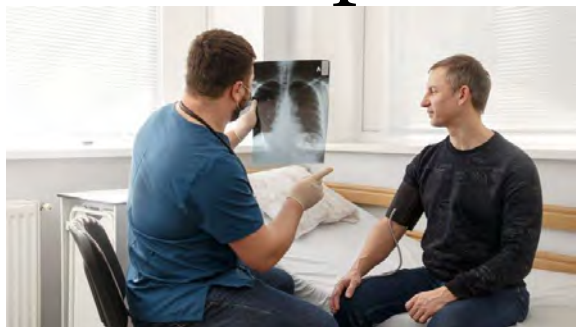
Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm localmente avanzato o metastatico, NSCLC con mutazione EGFR T790M localmente avanzato o metastatico, e il trattamento adiuvante del NSCLC EGFRm negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2.

Nell’ambito del costante impegno di AstraZeneca a trattare i pazienti il più precocemente possibile nel tumore del polmone, osimertinib viene analizzato nel setting neoadiuvante nello studio di fase III NeoADAURA i cui risultati sono previsti nel corso dell’anno, e nel setting iniziale adiuvante resecabile nello studio di fase III ADAURA2. Ognuno di questi studi di fase III serve a confermare il beneficio comprovato di osimertinib nel setting iniziale.

Lettori 58.647

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 26.000

25-03-2024



ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Tumore del polmone avanzato EGFR-mutato, con osimertinib più la chemioterapia trend di miglioramento della sopravvivenza globale



EMA

Quarta approvazione europea in arrivo per bimekizumab, questa volta per l'idrosadenite suppurativa

GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

Epatopatia alcolica, una piaga dei nostri giorni. Le raccomandazioni americane su screening e gestione

NEUROLOGIA E PSICHIATRIA

Distrofia muscolare di Duchenne, givinostat ritarda la progressione della malattia. The Lancet Neurology

ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Cancro della cervice localmente avanzato, promosso nuovo regime neoadiuvante di immuno-chemioterapia

ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Mesotelioma pleurico, deprivazione di arginina più chemioterapia nuova strategia di trattamento

ITALIA

16 nuovi farmaci in commercio

EMA

Infezioni da batteri multiresistenti, ok del Chmp per il nuovo antibiotico aztreonam-avibactam

PNEUMOLOGIA

Sibilo respiratorio acuto pre-scolastico: vanno utilizzati gli steroidi orali?

ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Nuova analisi conferma efficacia a lungo termine di pembrolizumab in adiuvante nel melanoma in stadio IIb...

ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Sindrome metabolica, se peggiora nel tempo aumenta rischio per lo sviluppo di un cancro

**CONSULTA
TUTTE LE NEWS**

Lettori 26.000

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato EGFR-mutato, con osimertinib più la chemioterapia trend di miglioramento della sopravvivenza globale

I risultati dello studio di fase 3 FLAURA2 dimostrano che osimertinib in combinazione con la chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-mutato). A un follow up di 2 anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante lo European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga.



I risultati dello studio di fase 3 **FLAURA2** dimostrano che osimertinib in combinazione con la chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-mutato). A un follow up di 2 anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante lo European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è

svolto recentemente a Praga.

Questi dati fanno seguito alla presentazione dei risultati relativi all'endpoint primario, avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023, e alla pubblicazione dello studio sul New England Journal of Medicine; tali risultati hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta della chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più la chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti con una procedura di revisione prioritaria da parte della Food and drug administration.

L'analisi ad interim dell'OS (con una maturità dei dati del 41%) ha mostrato un andamento favorevole per il braccio per il braccio trattato con osimertinib più la chemioterapia (HR 0,75; IC al 95% 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; IC al 95% 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; IC al 95% 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; IC al 95% 0,51-0,93).

«Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone», ha affermato **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente dell'AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica). «Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica».

Ulteriori risultati

Al congresso europeo sono state presentate anche ulteriori analisi relative alla sicurezza dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato che la frequenza e la gravità degli eventi avversi erano maggiori all'avvio dei primi cicli di chemioterapia aggiunta ad osimertinib e si riducevano nel tempo durante il periodo di mantenimento. I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione definitiva per eventi avversi sono stati coerenti con il profilo di sicurezza già noto dei trattamenti e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza.

All'ELCC è stata presentata anche un'analisi sugli outcome riportati dai pazienti (PROs) dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato un andamento positivo verso un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) e al miglioramento di numerosi sintomi in seguito all'aggiunta della chemioterapia a osimertinib. I sintomi comprendevano dispnea (respiro corto o affanno), dolore al petto e tosse. Ogni eventuale decremento della HRQoL derivata dall'aggiunta di chemioterapia a osimertinib non è risultata clinicamente significativa ed è stata temporanea, risolvendosi al termine del trattamento chemioterapico.

Presente e futuro di osimertinib

Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico EGFR-mutato, tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico portatore della mutazione T790M di EGFR e per il trattamento adiuvante del tumore del polmone non a piccole cellule EGFR-mutato negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2.

Osimertinib è attualmente in fase di sperimentazione anche nel setting neoadiuvante nello studio di fase 3 NeoADAURA i cui risultati sono attesi nel corso dell'anno, e nel setting iniziale adiuvante resecabile nello studio di fase 3 ADAURA2. Ognuno di questi studi di fase 3 serve a confermare il beneficio comprovato di osimertinib nel setting iniziale.

Lettori 490.000

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 44.000

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia ha dimostrato un andamento favorevole di sopravvivenza globale

I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca.

Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul *The New England Journal of Medicine*, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA).

L'analisi *ad interim* di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo

di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) - . Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica”.

Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara: “FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”.

Riepilogo dei principali risultati post-progressione: FLAURA2

Al Congresso ELCC sono state presentate ulteriori analisi di sicurezza dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato che la frequenza e la gravità degli eventi avversi (EA) erano maggiori all'avvio dei primi cicli di chemioterapia aggiunta ad osimertinib e si riducevano nel tempo durante il periodo di mantenimento. I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione definitiva per eventi avversi sono stati coerenti con il profilo di sicurezza già noto dei trattamenti e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza.

È stata presentata a ELCC anche un'analisi sugli outcome riportati dai pazienti (PROs) dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato un andamento positivo verso un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) e al miglioramento di numerosi sintomi in seguito all'aggiunta della chemioterapia a osimertinib. I sintomi comprendevano dispnea (respiro corto o affanno), dolore al petto e tosse. Ogni eventuale decremento della HRQoL derivata dall'aggiunta di chemioterapia a osimertinib non è risultata clinicamente significativa ed è stata temporanea, risolvendosi al termine del trattamento chemioterapico.

Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm localmente avanzato o metastatico, NSCLC con mutazione EGFR T790M localmente avanzato o metastatico, e il trattamento adiuvante del NSCLC EGFRm negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2.

Nell'ambito del costante impegno di AstraZeneca a trattare i pazienti il più precocemente possibile nel tumore del polmone, osimertinib viene analizzato nel setting neoadiuvante nello studio di fase III NeoADAURA i cui risultati sono previsti nel corso dell'anno, e nel setting iniziale adiuvante reseccabile nello studio di fase III ADAURA2. Ognuno di questi studi di fase III serve a confermare il beneficio comprovato di osimertinib nel setting iniziale.

Lettori 54.400

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76%

dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano**. **"Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

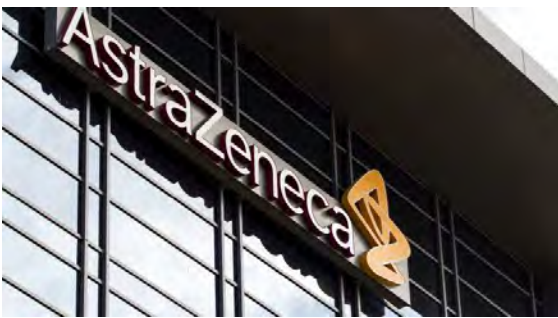
Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 8.400

25-03-2024

AstraZeneca, NSCLC avanzato con mutazione di EGFR: con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole della sopravvivenza globale



Ancora un'evidenza positiva per **osimertinib**: i risultati dello studio di **Fase III FLAURA2** – condotto da **AstraZeneca** – hanno dimostrato che il farmaco, in combinazione con chemioterapia, offre un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con **carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico**, che presentano **mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm)**.

Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale. Questi risultati sono stati presentati in occasione dell'European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, e fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario – avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 – e alla pubblicazione sul *The New England Journal of Medicine*.

Questi risultati hanno mostrato come **osimertinib, con l'aggiunta di chemioterapia, sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS)**. A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti, a seguito di una *Priority Review* da parte della FDA.

I dati dello studio

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di sopravvivenza non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

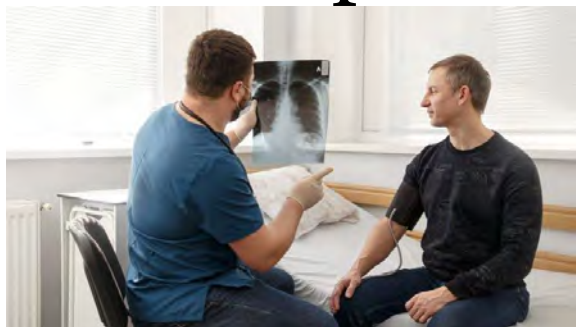
“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell’Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica)** – Purtroppo l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l’aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l’andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l’efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l’importanza di questa opzione terapeutica”.

“FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”, conclude **Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca**

Lettori 56.100

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.**

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm.** Ma poiché si stima che solo il 76%

dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore della **Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano**. **"Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 47.000

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole della sopravvivenza globale

Nello studio di Fase III FLAURA 2 osimertinib, in combinazione con la chemioterapia, ha consentito un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, che presenta mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Sulla base di questi risultati, la FDA ha dato l'ok al trattamento osimertinib più chemioterapia



Ancora un'evidenza positiva per osimertinib: i risultati dello studio di Fase III FLAURA2 –hanno dimostrato che il farmaco, in combinazione con chemioterapia, offre un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale. Questi risultati sono stati presentati in occasione dell'European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, e fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario – avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 – e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine.

Questi risultati hanno mostrato come osimertinib, con l'aggiunta di chemioterapia, sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024,

sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti, a seguito di una Priority Review da parte della FDA.

I dati dello studio

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di sopravvivenza non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica)** – Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica”.

“FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”, conclude Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca.

Lettori 31.000

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.



Lettori 2.500

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia ha dimostrato un andamento favorevole di sopravvivenza globale

I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, Repubblica Ceca.

Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul *The New England Journal of Medicine*, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA).

L'analisi *ad interim* di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell’Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) - . Purtroppo l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l’aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l’andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l’efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l’importanza di questa opzione terapeutica”.

Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara: “FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”.

Riepilogo dei principali risultati post-progressione: FLAURA2

Al Congresso ELCC sono state presentate ulteriori analisi di sicurezza dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato che la frequenza e la gravità degli eventi avversi (EA) erano maggiori all’avvio dei primi cicli di chemioterapia aggiunta ad osimertinib e si riducevano nel tempo durante il periodo di mantenimento. I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione definitiva per eventi avversi sono stati coerenti con il profilo di sicurezza già noto dei trattamenti e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza.

È stata presentata a ELCC anche un’analisi sugli outcome riportati dai pazienti (PROs) dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato un andamento positivo verso un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) e al miglioramento di numerosi sintomi in seguito all’aggiunta della chemioterapia a osimertinib. I sintomi comprendevano dispnea (respiro corto o affanno), dolore al petto e tosse. Ogni eventuale decremento della HRQoL derivata dall’aggiunta di chemioterapia a osimertinib non è risultata clinicamente significativa ed è stata temporanea, risolvendosi al termine del trattamento chemioterapico.

Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm localmente avanzato o metastatico, NSCLC con mutazione EGFR T790M localmente avanzato o metastatico, e il trattamento adiuvante del NSCLC EGFRm negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2.

Nell’ambito del costante impegno di AstraZeneca a trattare i pazienti il più precocemente possibile nel tumore del polmone, osimertinib viene analizzato nel setting neoadiuvante nello studio di fase III NeoADAURA i cui risultati sono previsti nel corso dell’anno, e nel setting iniziale adiuvante reseccabile nello studio di fase III ADAURA2. Ognuno di questi studi di fase III serve a confermare il beneficio comprovato di osimertinib nel setting iniziale.

Lettori 33.800

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 27.400

25-03-2024

Tumore del polmone, efficace osimertinib

In aggiunta alla chemioterapia aumenta la sopravvivenza



I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR_m). A un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale (OS). Questi risultati sono stati presentati durante il congresso European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga.

Questi risultati fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti a seguito di una Priority Review da parte della Food and Drug Administration (FDA).

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di OS non hanno raggiunto la significatività statistica e **continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.**

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) -. **Purtroppo l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progression con l'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica**”.

Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca, dichiara: **“FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”**.

Al Congresso ELCC sono state presentate ulteriori analisi di sicurezza dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato che la frequenza e la gravità degli eventi avversi (EA) **erano maggiori all'avvio dei primi cicli di chemioterapia aggiunta ad osimertinib** e si riducevano nel tempo durante il periodo di mantenimento. I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione definitiva per eventi avversi sono stati coerenti con il profilo di sicurezza già noto dei trattamenti e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza.

È stata presentata a ELCC anche un'analisi sugli outcome riportati dai pazienti (PROs) dello studio FLAURA2. I risultati hanno mostrato un andamento positivo verso un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) e al miglioramento di **numerosi sintomi in seguito all'aggiunta della chemioterapia a osimertinib. I sintomi** comprendevano dispnea (respiro corto o affanno), dolore al petto e tosse. Ogni eventuale **decremento della HRQoL derivato dall'aggiunta di chemioterapia a osimertinib non è** risultato clinicamente significativo ed è stato temporaneo, risolvendosi al termine del trattamento chemioterapico.

Osimertinib è approvato come monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le indicazioni approvate includono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC EGFRm localmente avanzato o metastatico, NSCLC con mutazione EGFR T790M localmente avanzato o metastatico, e il trattamento adiuvante del NSCLC EGFRm negli stadi precoci di malattia. In numerosi Paesi sono in corso le richieste regolatorie sulla base dei risultati dello studio FLAURA2.

Nell'ambito del costante impegno di AstraZeneca a trattare i pazienti il più precocemente possibile nel tumore del polmone, osimertinib viene analizzato nel setting neoadiuvante nello studio di fase III NeoADAURA i cui risultati sono previsti nel corso dell'anno, e nel setting iniziale adiuvante resecabile nello studio di fase III ADAURA2. Ognuno di questi studi di fase III serve a confermare il beneficio comprovato di osimertinib nel setting iniziale.

Lettori 31.600

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 37.952

25-03-2024

Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: con osimertinib e chemioterapia andamento favorevole della sopravvivenza globale



Ancora un'evidenza positiva per osimertinib: i risultati dello studio di Fase III FLAURA2 –hanno dimostrato che il farmaco, in combinazione con chemioterapia, offre un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale. Questi risultati sono stati presentati in occasione dell'European Lung Cancer Congress (ELCC) 2024 che si è svolto recentemente a Praga, e fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario – avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 – e alla pubblicazione sul *The New England Journal of Medicine*.

Questi risultati hanno mostrato come osimertinib, con l'aggiunta di chemioterapia, sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). A febbraio 2024, sulla base di questi risultati, il trattamento con osimertinib più chemioterapia è stato approvato negli Stati Uniti, a seguito di una *Priority Review* da parte della FDA.

I dati dello studio

L'analisi ad interim di OS (con una maturità del 41%) ha dimostrato un andamento favorevole per il braccio con osimertinib più chemioterapia ([HR] 0,75; 95% intervallo di confidenza [CI] 0,57-0,97), con risultati coerenti nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) al basale. In questa analisi, i dati di sopravvivenza non hanno raggiunto la significatività statistica e continueranno ad essere analizzati e rilasciati nell'analisi finale come endpoint secondario chiave.

Osimertinib in combinazione con chemioterapia ha dimostrato inoltre un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati: il tempo al primo trattamento successivo (TFST; HR 0,73; 95% CI 0,56-0,94), tempo alla seconda progressione di malattia (PFS2; HR 0,70; 95% CI 0,52-0,93) e tempo al secondo trattamento successivo (TSST; HR 0,69; 95% CI 0,51-0,93).

“Nel 2023, in Italia, sono stati stimati circa 44mila nuovi casi di tumore del polmone – afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell’Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente di AIOT (Associazione Italiana di Oncologia Toracica) – Purtroppo l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l’aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente confortante l’andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni. Questi risultati rafforzano l’efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l’importanza di questa opzione terapeutica”.

“FLAURA2 conferma osimertinib come terapia di prima scelta nel NSCLC EGFRm, sia in monoterapia che in combinazione con chemioterapia, offrendo il beneficio di sopravvivenza libera da progressione più esteso mai riportato nel setting avanzato di prima linea. Siamo orgogliosi di osservare un andamento favorevole di sopravvivenza globale e siamo impazienti di vedere come i dati possano evolvere nel tempo”, conclude Susan Galbraith, Executive Vice President, Oncology R&D, AstraZeneca

Lettori 28.000

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76% dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato

a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore **della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 1.460

25-03-2024

CARCINOMA POLMONARE - Tagrisso associato alla chemioterapia mostra un promettente trend di sopravvivenza globale nel cancro del polmone non-a-piccole cellule con mutazione di EGFR: Studio di fase 3 FLAURA2

Nello studio FLAURA2 Tagrisso, a base di Osimertinib, come terapia di base nel cancro polmonare non-a-piccole cellule con mutazione di EGFR sia come monoterapia che in combinazione con la chemioterapia, offre un periodo di assenza di progressione più lungo con beneficio in termini di sopravvivenza nel contesto avanzato di prima linea. Inoltre, è emersa una tendenza favorevole riguardo alla sopravvivenza globale

Sono stati presentati i risultati positivi di uno studio in fase avanzata che ha valutato Osimertinib (Tagrisso) insieme alla chemioterapia in un sottogruppo di pazienti con cancro polmonare avanzato.

L'inibitore della tirosin-chinasi del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) mutato è stato appena approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per l'uso insieme alla chemioterapia negli adulti con carcinoma polmonare non-a-piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR (EGFRm).

La decisione dell'Agenzia regolatore è stata supportata dai risultati positivi di sopravvivenza libera da progressione (PFS) dello studio di fase 3 FLAURA2, che ha randomizzato più di 500 pazienti con tumore NSCLC localmente avanzato o metastatico a ricevere la combinazione Osimertinib + chemioterapia oppure solo Osimertinib.

Si stima che ogni anno a 2,4 milioni di persone in tutto il mondo venga diagnosticato un cancro ai polmoni, di cui il tumore polmonare non-a-piccole cellule rappresenta fino **all'85% di tutti i casi.**

Fino al 15% dei pazienti affetti da tumore NSCLC negli Stati Uniti e in Europa presenta una mutazione di EGFR, una popolazione particolarmente sensibile al trattamento con **un inibitore dell'EGFR-tirosina chinasi** che blocca le vie di segnalazione cellulare che guidano la crescita delle cellule tumorali.

Secondo i nuovi risultati di FLAURA2 presentati all'European Lung Cancer Congress 2024, la combinazione Osimertinib più chemioterapia ha dimostrato una tendenza favorevole verso il miglioramento della sopravvivenza globale a 2 anni di follow-up. Ciò era coerente tra i sottogruppi pre-specificati, tra cui il tipo di mutazione di EGFR e l'età al momento della diagnosi.

I dati complessivi riguardanti la sopravvivenza globale non erano statisticamente **significativi nell'analisi provvisoria; continueranno a essere valutati come endpoint** secondario chiave.

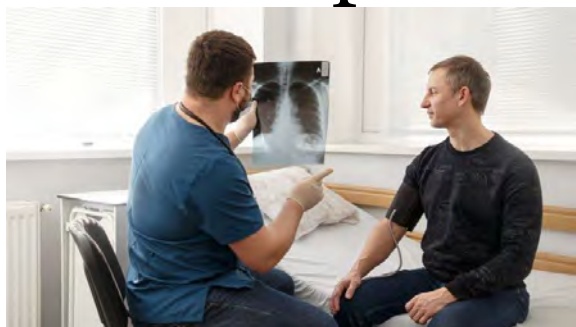
Tagrisso, con l'aggiunta della chemioterapia, ha mostrato anche un beneficio costante rispetto agli endpoint post-progressione pre-specificati dello studio, ovvero tempo al primo trattamento successivo, tempo alla progressione sulla terapia di seconda linea e tempo al secondo trattamento successivo.

Tagrisso è già approvato come monoterapia in più di 100 Paesi, con indicazioni che includono il trattamento di prima linea di pazienti con tumore NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR, tumore NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione T790M di EGFR e trattamento adiuvante del tumore NSCLC con mutazione di EGFR in stadio iniziale.

Lettori 30.000

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76%

dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

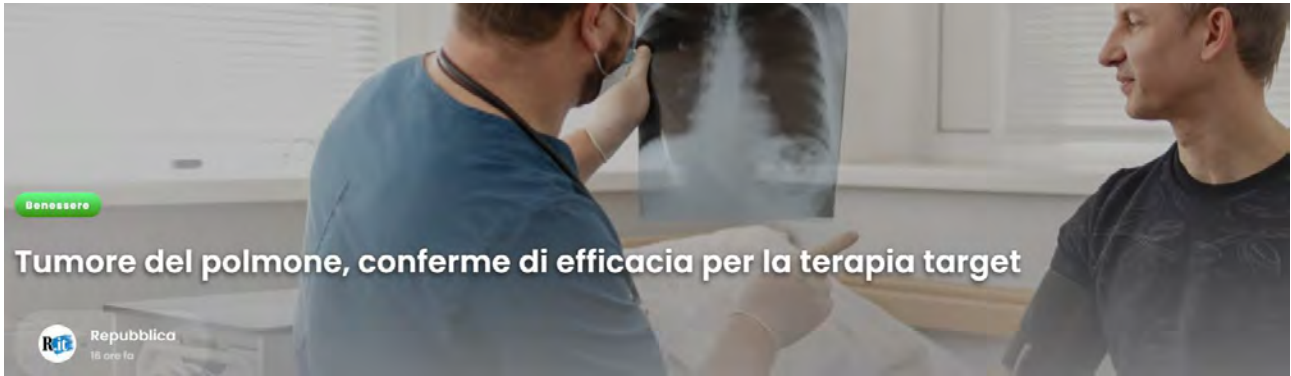
"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore della **Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano**. **"Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 39.000
25-03-2024



I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome pos....

[LEGGI ARTICOLO ORIGINALE](#)

Lettori 18.900

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76%

dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-**progressione con l'aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente** e favorevole della sopravvivenza globale osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore della **Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano**. **"Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica"**.

Buon profilo di sicurezza

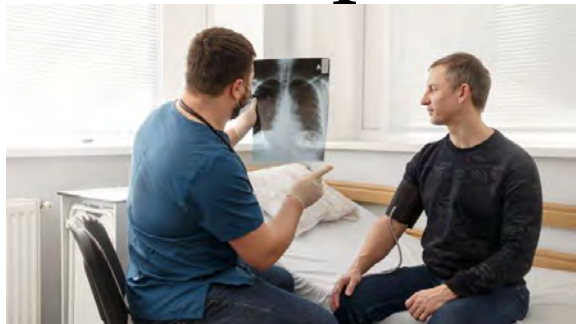
Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 11.500

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76%

dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano **ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica**".

Buon profilo di sicurezza

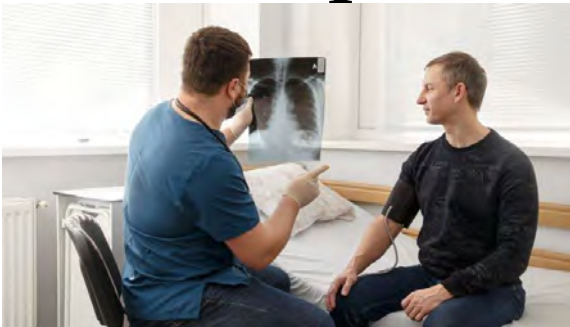
Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.

Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

Lettori 10.036

25-03-2024

Tumore del polmone, conferme di efficacia per la terapia target



Dallo European Lung Cancer Congress di Praga nuovi dati sul ruolo di osimertinib in combinazione con chemioterapia nelle forme più gravi di tumore non a piccole cellule con mutazione Egfr

I benefici di questa molecola, in combinazione con la chemioterapia, erano già emersi un anno fa, quando osimertinib aveva dimostrato di migliorare la sopravvivenza libera da progressione nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ora dallo **European Lung Cancer Congress, appena conclusosi a Praga, arriva un'altra** buona notizia: osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia. Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevole nel miglioramento della sopravvivenza globale.

Un numero di pazienti sottostimato

Nel mondo si contano circa 600 mila nuove diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni EGFRm. In Italia, invece, nel 2023 sono stati **stimati circa 44 mila pazienti con tumore al polmone, di cui l'85% con NSCLC**, tra i quali il 10-20% con mutazioni EGFRm. Ma poiché si stima che solo il 76%

dei pazienti con adenocarcinoma (il tipo di NSCLC più frequentemente associato a mutazioni EGFRm) venga testato per la presenza di queste mutazioni, il numero effettivo di pazienti con NSCLC EGFRm potrebbe essere sottostimato.

Un beneficio per tutti i pazienti

La novità che arriva dall'evento europeo è il risultato di una analisi ad interim dello studio di Fase III FLAURA2, che dimostra non solo il beneficio della combinazione ma anche che esso rimane tale nei vari sottogruppi considerati, che comprendono sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età alla diagnosi, storia di tabagismo, performance status e tipo di metastasi al sistema nervoso centrale al momento del reclutamento nello studio.

"È incoraggiante il miglioramento dei risultati post-progressione con l'**aggiunta** della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, evidenziato nello studio FLAURA2. Ed è particolarmente **confortante l'andamento coerente e favorevole della sopravvivenza globale** osservato con un follow-up a 2 anni", commenta Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano. "Questi risultati rafforzano l'efficacia già dimostrata da osimertinib in monoterapia con lo studio FLAURA e attestano **ulteriormente l'importanza di questa opzione terapeutica**".

Buon profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di osimertinib in combinazione con chemioterapia è stato in linea con le aspettative, con la maggior parte degli eventi avversi che si sono verificati all'inizio del trattamento chemioterapico. L'analisi degli outcome riportati dai pazienti (PROs) ha mostrato un miglioramento della qualità di vita correlata alla salute e dei sintomi come dispnea, dolore al petto e tosse.


Osimertinib è in fase di studio in altri setting, tra cui neoadiuvante e adiuvante resecabile, per confermare il suo beneficio nel trattamento del NSCLC EGFRm.

facebook


 **Medinews**
1 h · 🌐

I risultati dello studio AstraZeneca di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato che osimertinib in combinazione con chemioterapia è in grado di offrire un beneficio clinico coerente con gli outcome post-progressione di malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico che presentano mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). Ad un follow up di due anni, si è osservato inoltre un andamento favorevol... Altro...



 **Il Ritratto della Salute**
1 h · 🌐

I risultati dello studio di Fase III FLAURA2 fanno seguito alla presentazione dei dati sull'endpoint primario avvenuta lo scorso anno all'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2023 e alla pubblicazione sul The New England Journal of Medicine, che hanno mostrato come osimertinib con l'aggiunta di chemioterapia sia in grado di offrire un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante in termini... Altro...





Medinews @Medinews_ · 1h

...

#Tumore del **#polmone** avanzato con mutazione di **#EGFR**: **#osimertinib** con l'aggiunta di **#chemioterapia** ha dimostrato un andamento favorevole di sopravvivenza globale. L'articolo: medinews.it/comunicati/tum...



Ritrattodellasalute @ritrattosalute · 1h

...

#Osimertinib in combinazione con **#chemioterapia** ha dimostrato un beneficio clinico consistente negli endpoint post-progressione pre-specificati per il **#tumore** del **#polmone**. Approfondisci qui: medinews.it/comunicati/tum...

