

*Rassegna Stampa*  
*Preliminare*

## Rassegna stampa

**Tumore del polmone  
avanzato con mutazione  
di EGFR: osimertinib più  
chemioterapia prolunga  
la sopravvivenza libera da  
progressione mediana di  
quasi 9 mesi**

**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

**14 settembre 2023**

**Lettori 1.326.601**

14-09-2023

## **Tumore del polmone avanzato: osimertinib assieme alla chemioterapia prolunga la sopravvivenza di quasi 9 mesi**

I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia. "Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla

possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all’Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un’altra opzione di cura”.

**Lettori 120.000**

14-09-2023

## Tumore del polmone: osimertinib più chemioterapia prolunga la sopravvivenza

I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia. "Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla

possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all’Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un’altra opzione di cura”.

**Lettori 55.398**

14-09-2023

## Salute, tumore del polmone: osimertinib più chemioterapia prolunga la sopravvivenza

I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia. "Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib".

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all’Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un’altra opzione di cura”.

**Lettori 23.000**

14-09-2023

## **SALUTE. TUMORE POLMONE AVANZATO, OSIMERTINIB PIÙ CHEMIOTERAPIA PROLUNGA SOPRAVVIVENZA**

### **NELLO STUDIO DI FASE III FLAURA2 COMBINAZIONE HA RIDOTTO RISCHIO DI PROGRESSIONE DEL 38%**

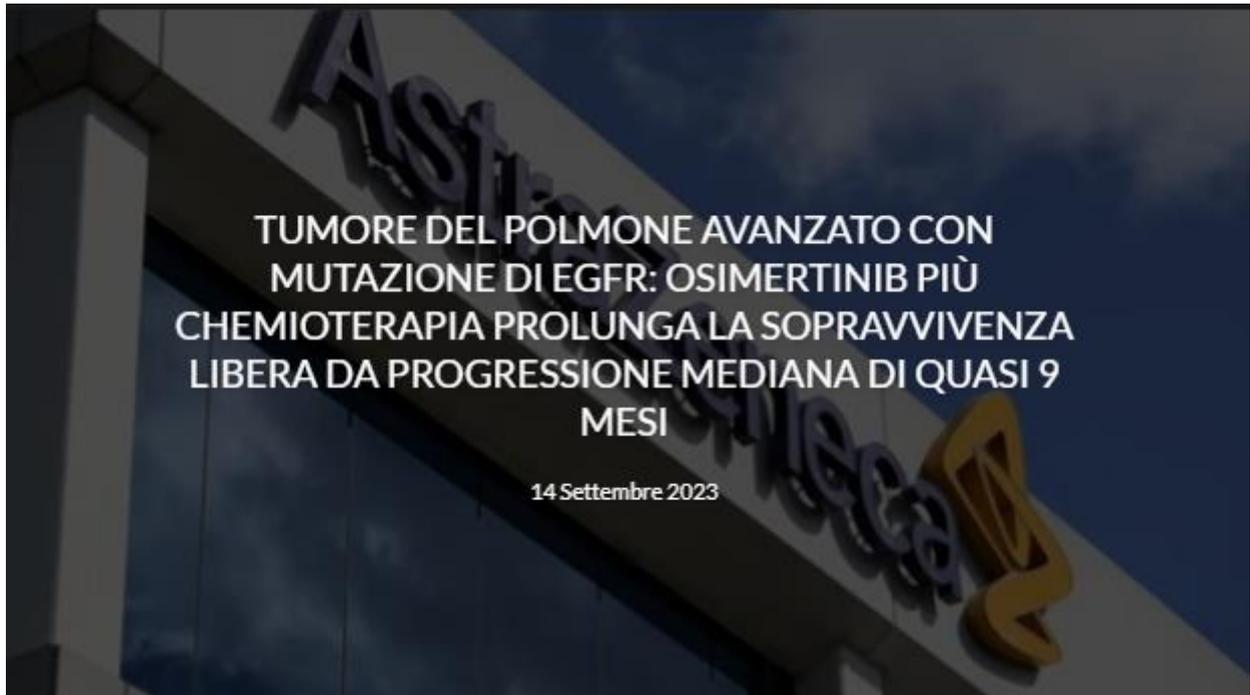
(DIRE) Roma, 14 set. - I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer - IASLC (abstract #PL03). I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC. Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

"Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib - 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla

possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib". "Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone- spiega Silvia Novello, presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano- Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura".

**Lettori 3.100**

14-09-2023



## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 72.000**

14-09-2023

## **Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib più chemioterapia prolunga la sopravvivenza libera da progressione mediana di quasi 9 mesi**

Nello studio di fase III FLAURA2 la combinazione ha ridotto il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, l'attuale standard di cura di prima linea a livello mondiale



14 settembre 2023 - I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer - IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da

progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega **Silvia Novello**, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 1.074.334**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nscl) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

### Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore

di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all’Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 65.000**

14-09-2023

## Scienza e Farmaci

### A scuola o al lavoro a piedi o in bici. La mobilità attiva salva la vita ma solo il 42% degli italiani la pratica

Publicati i dati della Sorveglianza Passi del Centro Nazionale per la Prevenzione delle malattie e la Promozione della Salute (Cnapps) dell'Iss, in occasione della settimana europea della Mobilità che si celebra dal 16 al 23 settembre. [Leggi...](#)



## Scienza e Farmaci

### Tumore del polmone avanzato con mutazione di Egfr. Combo osimertinib-chemioterapia prolunga la sopravvivenza



Nello studio di fase III FLAURA2 la combinazione osimertinib-chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, attuale standard di cura di prima linea a livello mondiale, nel tumore del polmone avanzato con mutazione di

EGFR. La combinazione terapeutica ha anche esteso la PFS mediana di 9,5 mesi. [Leggi...](#)



Professioni sanitarie. Udu-Fp Cgil. "Numero chiuso all'università è modello sbagliato"



Acn medicina generale. Fimmg: "Concludere rapidamente un accordo già abbondantemente scaduto"



Calo iscrizioni in Infermieristica. Nursind a Governo e Parlamento: "Servono risposte subito"



Infermieri. Nursing Up: "Nei prossimi tre anni rischiamo di perdere il 30-30,5% di operatori sanitari"



Gli auguri della Fnomceo ad Arianna Vicari, la studentessa arrivata prima ai test di medicina



Case di comunità. Fnopi: "Deve essere nodo della rete territoriale, da sola non può garantire prossimità"



Precari Aifa. "Nostra vicenda pagina poco onorevole delle politiche del lavoro nel nostro Paese. In altre istituzioni stabilizzazioni avvenute con successo"



Professioni sanitarie sempre meno attrattive. Calano le domande per i test d'ammissione ai corsi di laurea per gli infermieri -10,5%



Caos specializzazioni. Anaaio Giovani, Als e Gmi chiedono incontro con il Mur: "Pronti a scendere in piazza"

**Lettori 65.000**

14-09-2023

## Tumore del polmone avanzato con mutazione di Egfr. Combo osimertinib-chemioterapia prolunga la sopravvivenza

***Nello studio di fase III FLAURA2 la combinazione osimertinib-chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, attuale standard di cura di prima linea a livello mondiale, nel tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR. La combinazione terapeutica ha anche esteso la PFS mediana di 9,5 mesi.***



**14 SET** - Nello studio di Fase III FLAURA2 il farmaco osimertinib di AstraZeneca, in combinazione con chemioterapia, ha prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC.

### Le evidenze

La combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). La combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È stato inoltre osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi; tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) – Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in

prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – osserva **Silvia Novello**, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano – Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione per eventi avversi (AEs) sono stati in linea con il profilo già noto dei farmaci impiegati nello studio e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza. Gli AEs di Grado  $\geq 3$  per tutte le cause si sono verificati nel 64% dei pazienti nel braccio con osimertinib più chemioterapia rispetto al 27% del braccio con osimertinib in monoterapia.

### **Lo studio FLAURA2**

FLAURA2 è uno studio globale di Fase III randomizzato, in aperto, multicentrico, sul trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC e mutazione di EGFR localmente avanzato (Stadio IIIB – IIIC) o metastatico (Stadio IV). I pazienti sono stati trattati con osimertinib al dosaggio di 80mg una volta al giorno per via orale in combinazione con chemioterapia (pemetrexed (500mg/m<sup>2</sup>) più cisplatino (75mg/m<sup>2</sup>) o carboplatino (AUC5)) ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane.

Lo studio ha arruolato 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi, tra cui Stati Uniti, Europa, America del Sud e Asia. Questa è l'analisi dell'endpoint primario di PFS. Lo studio è tuttora in corso e continuerà ad analizzare l'endpoint secondario di sopravvivenza globale (OS).

### **Osimertinib**

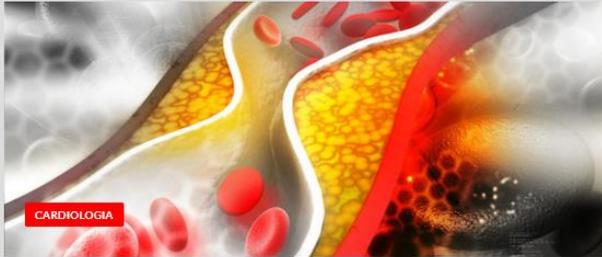
Osimertinib è un EGFR-TKI di terza generazione irreversibile con un beneficio clinico comprovato nel NSCLC, anche a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib (in compresse orali da 40mg e da 80mg) è stato utilizzato per il trattamento di quasi 700.000 pazienti in varie indicazioni in tutto il mondo e AstraZeneca continua a valutare osimertinib come trattamento per i pazienti con NSCLC EGFRm nei diversi stadi di malattia.

Osimertinib, la sola terapia target che migliora la sopravvivenza negli stadi iniziali e avanzati del NSCLC con mutazione di EGFR, è approvato in monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le approvazioni comprendono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR (FLAURA), il trattamento di pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico e mutazione di EGFR T790M, e il trattamento adiuvante di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio precoce (IB, II e IIIA) (ADAURA), in cui osimertinib ha dimostrato recentemente un beneficio di OS statisticamente significativo e clinicamente rilevante.

AstraZeneca ha in corso numerosi altri studi di Fase III per lo studio degli stadi iniziali del tumore del polmone compreso uno studio nel setting adiuvante del tumore resecabile di Stadio IA2-IA3 (ADAURA2), e in quello localmente avanzato di Stadio III non resecabile (LAURA). L'azienda farmaceutica è inoltre impegnata nello studio dei meccanismi di resistenza del tumore negli studi di fase II SAVANNAH e ORCHARD, e nello studio di Fase III SAFFRON, che analizza osimertinib in associazione a savolitinib, un potente MET TKI orale altamente selettivo, così come altri potenziali nuovi farmaci.

**Lettori 26.000**

14-09-2023



CARDIOLOGIA

**Dopo infarto del miocardio, meno recidive anticipando alla dimissione ospedaliera una terapia aggressiva anti-dislipidemica. Registro JETLDL #ESC23**



ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

**Tumore del polmone avanzato EGFR mutato: osimertinib più chemio prolunga la sopravvivenza libera da progressione di quasi 9 mesi**

ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

**Ematologia, la burocrazia occupa la metà del tempo di lavoro dei medici: serve un cambio di rotta**

DIABETE - ENDOCRINOLOGIA

**Diabete di tipo 2, ruolo diretto della depressione nello sviluppo della malattia**

BUSINESS

**Moderna afferma che il vaccino antinfluenzale a base di mRNA supera i concorrenti**

DOLORE

**Painkiller, la vera storia dell'epidemia Usa da abuso di oppioidi**

PNEUMOLOGIA

**Bpco, da autotrapianto cellule polmonari nuove speranze di cura della malattia #ERS2023**

DERMATOLOGIA

**Dermatite atopica associata a maggior rischio di malattia infiammatoria cronica intestinale**

BUSINESS

**Al via la INNBio Academy, una scuola per capire il mondo biotech e aprire una start up**

ORTOPEDIA E REUMATOLOGIA

**Spondiloartrite assiale non radiografica, documentato sbilanciamento pro-infiammatorio della dieta di que...**

PNEUMOLOGIA

**Ipertensione arteriosa polmonare: dal congresso ERS nuovi dati a supporto del potenziale di sotatercept #...**

**CONSULTA  
TUTTE LE NEWS**

**Lettori 26.000**

14-09-2023

## **Tumore del polmone avanzato EGFR mutato: osimertinib più chemio prolunga la sopravvivenza libera da progressione di quasi 9 mesi**

I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).



I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza

Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC.

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega **Silvia Novello**, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui

l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

### **Riepilogo dei risultati: FLAURA2**

I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione per eventi avversi (AEs) sono stati in linea con il profilo già noto dei farmaci impiegati nello studio e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza. Gli AEs di Grado  $\geq 3$  per tutte le cause si sono verificati nel 64% dei pazienti nel braccio con osimertinib più chemioterapia rispetto al 27% del braccio con osimertinib in monoterapia.

**Lettori 58.647**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 44.000**

14-09-2023

## **Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib più chemioterapia prolunga la sopravvivenza libera da progressione mediana di quasi 9 mesi**

14 settembre 2023 - I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer - IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega **Silvia Novello**, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario

di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 490.000**

14-09-2023

# Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

## Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. "Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati".

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. "Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti - ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura".

**Lettori 8.400**

14-09-2023

## AstraZeneca: combo osimertinib-chemioterapia prolunga la sopravvivenza nel tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR



Nello **studio di Fase III FLAURA2** il farmaco **osimertinib** di **AstraZeneca**, **in combinazione con chemioterapia**, ha prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della **sopravvivenza libera da progressione (PFS)**, rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della **Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC**.

### Le evidenze

La combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il **rischio di progressione di malattia o morte del 38%** rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). La combinazione ha prolungato la **PFS mediana di 8,8 mesi** rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È stato inoltre osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi; tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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)** – Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I

dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – osserva **Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all’Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano** – Purtroppo circa l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un’altra opzione di cura”.

I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione per eventi avversi (AEs) sono stati in linea con il profilo già noto dei farmaci impiegati nello studio e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza. Gli AEs di Grado  $\geq 3$  per tutte le cause si sono verificati nel 64% dei pazienti nel braccio con osimertinib più chemioterapia rispetto al 27% del braccio con osimertinib in monoterapia.

### **Lo studio FLAURA2**

FLAURA2 è uno studio globale di Fase III randomizzato, in aperto, multicentrico, sul trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC e mutazione di EGFR localmente avanzato (Stadio IIIB – IIIC) o metastatico (Stadio IV). I pazienti sono stati trattati con osimertinib al dosaggio di 80mg una volta al giorno per via orale in combinazione con chemioterapia (pemetrexed (500mg/m<sup>2</sup>) più cisplatino (75mg/m<sup>2</sup>) o carboplatino (AUC5)) ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane. Lo studio ha arruolato 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi, tra cui Stati Uniti, Europa, America del Sud e Asia. Questa è l’analisi dell’endpoint primario di PFS. Lo studio è tuttora in corso e continuerà ad analizzare l’endpoint secondario di sopravvivenza globale (OS).

### **Osimertinib**

Osimertinib è un **EGFR-TKI di terza generazione irreversibile** con un beneficio clinico comprovato nel NSCLC, anche a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib (in compresse orali da 40mg e da 80mg) è stato utilizzato per il trattamento di quasi 700.000 pazienti in varie indicazioni in tutto il mondo e AstraZeneca continua a valutare osimertinib come trattamento per i pazienti con NSCLC EGFRm nei diversi stadi di malattia.

Osimertinib, la sola terapia target che migliora la sopravvivenza negli stadi iniziali e avanzati del NSCLC con mutazione di EGFR, è approvato in monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le approvazioni comprendono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR (FLAURA), il trattamento di pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico e mutazione di EGFR T790M, e il trattamento adiuvante di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio precoce (IB, II e IIIA) (ADAURA), in cui osimertinib ha dimostrato recentemente un beneficio di OS statisticamente significativo e clinicamente rilevante.

**AstraZeneca** ha in corso numerosi altri studi di Fase III per lo studio degli stadi iniziali del tumore del polmone compreso uno studio nel setting adiuvante del tumore resecabile di Stadio IA2-IA3 (ADAURA2), e in quello localmente avanzato di Stadio III non resecabile (LAURA). L’azienda farmaceutica è inoltre impegnata nello studio dei meccanismi di resistenza del tumore negli studi di fase II **SAVANNAH** e **ORCHARD**, e nello studio di Fase III **SAFFRON**, che analizza osimertinib in associazione a savolitinib, un potente MET TKI orale altamente selettivo, così come altri potenziali nuovi farmaci.

**Lettori 54.400**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 85.000**

14-09-2023

## **Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib più chemioterapia prolunga la sopravvivenza libera da progressione mediana di quasi 9 mesi**



14 settembre 2023 - I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer - IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega **Silvia Novello**, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 56.100**

14-09-2023

# Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NscLc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 4.532**

14-09-2023

# Tumore al polmone, arriva in Italia prima immunoterapia adiuvante



Arriva in Italia la prima e unica immunoterapia antitumorale in adiuvante per il trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase iniziale: l'anticorpo monoclonale atezolizumab sviluppato da Roche è ora disponibile per questa indicazione anche nel nostro Paese, a seguito dell'autorizzazione alla rimborsabilità da parte di AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata in Gazzetta Ufficiale a luglio. E' quanto scrive nella nota l'azienda farmaceutica Roche.

L'approvazione italiana, che segue quella europea dello scorso anno, si basa sullo studio globale di fase III, multicentrico, open-label, randomizzato IMpower010, i cui risultati hanno dimostrato che il trattamento con atezolizumab in adiuvante, dopo resezione completa e chemioterapia a base di platino, ha ridotto il rischio di recidiva della malattia o di morte del 57% nei pazienti con NSCLC in stadio II-IIIa (secondo il sistema di stadiazione UICC/AJCC, settima edizione) con alta espressione di PD-L1 e in assenza di mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK, rispetto alle migliori terapie di supporto. A fronte di un alto tasso di recidive, con circa il 60% dei pazienti in stadio II e il 75% dei pazienti in stadio III che presentano una ricaduta a 5 anni dall'intervento, la gestione del paziente con NSCLC in stadio precoce era fin ad oggi una sfida ancora aperta per ricercatori e clinici.

“La recidiva è un evento frequente anche per i pazienti in stadio precoce completamente resecati e un momento devastante nel percorso di cura. Con l'obiettivo di rendere questi stadi di malattia realmente guaribili, la ricerca punta

pertanto alla riduzione della percentuale di recidive, sempre nel rispetto della qualità di vita del paziente. L'immunoterapia si è rivelata un ottimo mezzo per raggiungere questo scopo- dichiara Silvia Novello, Professore ordinario di Oncologia Medica, Università degli Studi di Torino e Presidente WALCE Onlus- Poter disporre ora dell'innovazione di atezolizumab come prima immunoterapia approvata in adiuvante contribuisce a 'ridurre significativamente il rischio di recidiva e ad ampliare le prospettive di cura per i pazienti'. Fondamentale in questo contesto che la presa in carico 'ottimale' del paziente con NSCLC in stadio precoce avvenga da parte di un team multidisciplinare che, insieme all'oncologo, si riunisce per 'discutere, valutare insieme la situazione e' garantire la scelta del trattamento migliore.

"Attualmente radiologi, medici nucleari, pneumologi interventisti e chirurghi toracici valutano l'operabilità o meno dei tumori polmonari NSCLC negli stadi precoci, considerando che la chirurgia con intento curativo è ad oggi l'opzione standard di trattamento per una prognosi migliore- spiega Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e Presidente AIOT (Associazione Italiana Oncologia Toracica)- Dopo l'intervento, il patologo identifica lo stadio della malattia resecata che guida l'indicazione agli eventuali trattamenti adiuvanti di chemioterapia. Con la rimborsabilità di atezolizumab, il patologo può eseguire il test del PD-L1. Se presente un'iperespressione di PD-L1, negli stadi patologici II-III selezionati si potrà praticare dopo 2 mesi di chemio standard, un'immunoterapia per 1 anno. Questa opzione consente di ridurre il rischio di morte di oltre il 58% e di aumentare la sopravvivenza a 5 anni del 18% rispetto alla sola chemio".

L'indicazione richiede quindi un aggiornamento della strategia di cura e del percorso del paziente oncologico polmonare con un ruolo chiave giocato dalle diverse figure dell'equipe multidisciplinare, compreso il chirurgo, che dovrà inserire questo nuovo passaggio nel percorso diagnostico per valutare l'eleggibilità del paziente al trattamento.

"Nel trattamento dei pazienti con tumore al polmone in stadio iniziale assume un ruolo sempre più centrale la Lung Unit che contribuisce alla presa in carico del paziente, in modo che si possa valutare fin da subito la fattibilità della terapia in adiuvante- sottolinea Federico Rea, Direttore Divisione Chirurgia toracica e Centro trapianto polmone del Policlinico Universitario di Padova- Oggi il percorso di questi pazienti prevede infatti un'integrazione dei trattamenti e un aggiornamento del percorso diagnostico per l'esecuzione dei test PD-L1, EGFR e ALK. La novità di atezolizumab segna proprio un cambio di passo, come dimostrano gli studi clinici per cui l'immunoterapia in adiuvante permette risultati più efficaci, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico effettuato sul paziente, presentando al contempo una tollerabilità al farmaco migliore rispetto alla sola chemioterapia".

"L'impatto delle recidive in oncologia è notevole anche in termini organizzativi per il Sistema Sanitario e poter ridurre il tasso di ripresa di malattia, in questo caso nel tumore del polmone, comporta benefici in primo luogo per i pazienti ma anche per il Sistema in ottica di sostenibilità", aggiunge Saverio Cinieri, Presidente Nazionale AIOM

(Associazione Italiana di Oncologia Medica). Atezolizumab è frutto dell'impegno di Roche nella ricerca, nello studio e nello sviluppo di opzioni terapeutiche innovative per fornire trattamenti efficaci per ogni persona con diagnosi di tumore al polmone.

“Nel mondo ogni 14 secondi viene diagnosticato un tumore al polmone, che è uno dei più diffusi e dei più aggressivi. Quanto prima si interviene con una diagnosi precoce, quanto più si possono migliorare, con i trattamenti, gli outcome clinici e la qualità di vita dei pazienti. E' per questo che molti degli sforzi in ricerca e sviluppo di Roche si stanno concentrando proprio su questo setting, dove la chirurgia e le eventuali terapie associate hanno come ambizione la cura- dichiara Anna Maria Porrini, Direttore medico di Roche Italia- L'approvazione da parte di AIFA rappresenta un importante riconoscimento, perché rende ora rimborsabile anche in Italia la prima immunoterapia per il trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule con espressione di PD-L1 = 50% in fase iniziale e alto rischio di recidiva dopo resezione chirurgica e chemioterapia. Accanto agli avanzamenti terapeutici, è necessario anche ottimizzare gli attuali percorsi di diagnosi e cura, nel loro complesso. Nasce con questo obiettivo il programma LungLive. Attraverso sinergie e partnership con la comunità scientifica, le associazioni di pazienti e tutti gli attori del Sistema Salute, vogliamo contribuire a ridefinire insieme il tumore al polmone, dando priorità ad alcuni ambiti di intervento quali: la prevenzione primaria, lo screening polmonare, la diagnosi precoce e l'accesso all'oncologia di precisione”.

Il regime di rimborsabilità per atezolizumab, in classe H, nelle formulazioni da 1200 mg per infusione, soggetto a prescrizione da parte di Centri utilizzatori specificamente individuati dalle Regioni e a registro di monitoraggio, è stato stabilito dalla determina AIFA pubblicata in Gazzetta Ufficiale lo scorso 19 luglio.

**Lettori 31.600**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. "Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati".

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. "Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti - ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura".

**Lettori 29.000**

14-09-2023

## **Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: osimertinib più chemioterapia prolunga la sopravvivenza libera da progressione mediana di quasi 9 mesi**



14 settembre 2023 - I risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm).

I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer - IASLC (abstract #PL03).

I risultati dimostrano che la combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). Nell'analisi di PFS condotta in base alla valutazione dello sperimentatore, la combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È importante notare che è stato osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi, tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) -. Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando

ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – spiega **Silvia Novello**, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano -. Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 28.000**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 37.952**

14-09-2023

## Tumore del polmone avanzato con mutazione di EGFR: combo osimertinib-chemioterapia prolunga la sopravvivenza



Nello studio di Fase III FLAURA2 il farmaco osimertinib, in combinazione con chemioterapia, ha prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFRm). I risultati sono stati presentati durante la Sessione Presidenziale della Conferenza Mondiale sul Tumore del Polmone (WCLC) 2023 dell'International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC.

### **Le evidenze**

La combinazione di osimertinib più chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia o morte del 38% rispetto al solo osimertinib ([HR] 0,62; [CI] 95% 0,49-0,79;  $p < 0,0001$ ). La combinazione ha prolungato la PFS mediana di 8,8 mesi rispetto al solo osimertinib. I risultati di PFS secondo l'analisi centralizzata e indipendente (BICR) sono stati coerenti, dimostrando che osimertinib più chemioterapia ha esteso la PFS mediana di 9,5 mesi (HR 0,62; CI 95% 0,48-0,80;  $p = 0,0002$ ). È stato inoltre osservato un beneficio clinicamente significativo di PFS in tutti i sottogruppi predefiniti, secondo sesso, etnia, tipo di mutazione di EGFR, età al momento della diagnosi, storia di fumo e presenza al basale di metastasi al SNC.

Al momento dell'analisi, i dati di sopravvivenza globale (OS) non erano ancora maturi; tuttavia è stata osservata un andamento positivo a favore di osimertinib più chemioterapia.

“Nello studio FLAURA2, i pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella sopravvivenza libera da progressione di malattia con osimertinib in combinazione con chemioterapia rispetto al solo osimertinib – 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) – Si tratta di un risultato molto importante, ottenuto grazie all'aggiunta della chemioterapia allo standard di cura in prima linea rappresentato da osimertinib, rafforzando ulteriormente l'efficacia già dimostrata dallo stesso farmaco in monoterapia. I dati dello studio FLAURA2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti

analizzati. Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche di scelta in prima linea basate su osimertinib”.

“Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone – osserva Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all’Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano – Purtroppo circa l’80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l’importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti. La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio FLAURA2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un’altra opzione di cura”.

I risultati di sicurezza e i tassi di interruzione per eventi avversi (AEs) sono stati in linea con il profilo già noto dei farmaci impiegati nello studio e non sono stati riportati nuovi segnali di sicurezza. Gli AEs di Grado  $\geq 3$  per tutte le cause si sono verificati nel 64% dei pazienti nel braccio con osimertinib più chemioterapia rispetto al 27% del braccio con osimertinib in monoterapia.

### **Lo studio FLAURA2**

FLAURA2 è uno studio globale di Fase III randomizzato, in aperto, multicentrico, sul trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC e mutazione di EGFR localmente avanzato (Stadio IIIB – IIIC) o metastatico (Stadio IV). I pazienti sono stati trattati con osimertinib al dosaggio di 80mg una volta al giorno per via orale in combinazione con chemioterapia (pemetrexed (500mg/m<sup>2</sup>) più cisplatino (75mg/m<sup>2</sup>) o carboplatino (AUC5)) ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane. Lo studio ha arruolato 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi, tra cui Stati Uniti, Europa, America del Sud e Asia. Questa è l’analisi dell’endpoint primario di PFS. Lo studio è tuttora in corso e continuerà ad analizzare l’endpoint secondario di sopravvivenza globale (OS).

### **Osimertinib**

Osimertinib è un EGFR-TKI di terza generazione irreversibile con un beneficio clinico comprovato nel NSCLC, anche a livello delle metastasi a carico del sistema nervoso centrale. Osimertinib (in compresse orali da 40mg e da 80mg) è stato utilizzato per il trattamento di quasi 700.000 pazienti in varie indicazioni in tutto il mondo e AstraZeneca continua a valutare osimertinib come trattamento per i pazienti con NSCLC EGFRm nei diversi stadi di malattia.

Osimertinib, la sola terapia target che migliora la sopravvivenza negli stadi iniziali e avanzati del NSCLC con mutazione di EGFR, è approvato in monoterapia in più di 100 Paesi tra cui Stati Uniti, Unione Europea, Cina e Giappone. Le approvazioni comprendono il trattamento di prima linea dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazione di EGFR (FLAURA), il trattamento di pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico e mutazione di EGFR T790M, e il trattamento adiuvante di pazienti con NSCLC EGFRm in stadio precoce (IB, II e IIIA) (ADAURA), in cui osimertinib ha dimostrato recentemente un beneficio di OS statisticamente significativo e clinicamente rilevante.

AstraZeneca ha in corso numerosi altri studi di Fase III per lo studio degli stadi iniziali del tumore del polmone compreso uno studio nel setting adiuvante del tumore resecabile di Stadio IA2-IA3 (ADAURA2), e in quello localmente avanzato di Stadio III non resecabile (LAURA). L’azienda farmaceutica è inoltre impegnata nello studio dei meccanismi di resistenza del tumore negli studi di fase II SAVANNAH e ORCHARD, e nello studio di Fase III SAFFRON, che analizza osimertinib in associazione a savolitinib, un potente MET TKI orale altamente selettivo, così come altri potenziali nuovi farmaci.

**Lettori 33.800**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NscLc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. "Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati".

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. "Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti - ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura".

**Lettori 34.000**

14-09-2023

**Tumore del polmone avanzato con mutazione di Egfr. Combo osimertinib-chemioterapia prolunga la sopravvivenza**

Nello studio di fase III FLAURA2 la combinazione osimertinib-chemioterapia ha ridotto il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, attuale standard di cura di ...

**Lettori 30.000**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 31.000**

14-09-2023

# Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 18.900**

14-09-2023

## Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NscLc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.

**Lettori 11.500**

14-09-2023

# Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. “Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati”.

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. “Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti – ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura”.



Salute

<https://www.salute.eu>

---

**Lettori 10.036**

14-09-2023

# Tumore del polmone, 9 mesi in più senza progressione grazie a una nuova terapia di combinazione

*Nei pazienti con tumore polmonare avanzato con mutazione Egfr, osimertinib in combinazione con chemioterapia aumenta la sopravvivenza libera da progressione della malattia del 38%*



Il futuro dell'oncologia è “di precisione”, ma non significa che la chemioterapia appartenga solo al passato. Lo confermano (ancora una volta) i risultati dello studio di fase III Flaura2, appena presentati alla World Conference on Lung Cancer 2023 di Singapore. La sperimentazione, che ha coinvolto centinaia di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (Nslc) in stadio avanzato e con mutazioni del gene Egfr, ha dimostrato che la combinazione di osimertinib e chemioterapia in prima linea diminuisce il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, ossia l'attuale standard di cura.

Lo studio

Lo studio Flaura2 ha coinvolto 557 pazienti in più di 150 centri di oltre 20 Paesi. Nel braccio sperimentale dello studio, i pazienti sono stati trattati con l'inibitore di Egfr di terza generazione osimertinib in combinazione con chemioterapia ogni tre settimane per quattro cicli, seguiti da osimertinib più pemetrexed di mantenimento ogni tre settimane, notando un beneficio clinicamente significativo nella sopravvivenza libera da progressione della malattia. "Un vantaggio di quasi 9 mesi in più rispetto al solo osimertinib - ha commentato 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) - I dati dello studio Flaura2 sono molto solidi e consistenti in tutti i sottogruppi di pazienti analizzati".

## Un'altra opzione di cura

Si apre così la strada alla possibilità per questi pazienti con malattia avanzata di avere a disposizione due opzioni terapeutiche in prima linea basate su osimertinib.

Nel 2022, in Italia, sono state stimate quasi 44mila nuove diagnosi di tumore del polmone. "Purtroppo circa l'80% delle diagnosi avviene in fase avanzata, da qui l'importanza di opzioni terapeutiche sempre più efficaci per questi pazienti - ha spiegato Silvia Novello, Presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all'Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Polmonare all'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano - La mutazione del gene EGFR è presente in circa il 10% dei casi di carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto nei non fumatori. Lo studio Flaura2 evidenzia come la chemioterapia aggiunta alla terapia mirata con osimertinib, che oggi è già il trattamento cardine di prima linea per questi pazienti, possa essere un'altra opzione di cura".

14-09-2023

**Medinews** · Segui  
8 min ·

risultati positivi dello studio di Fase III FLAURA2 hanno dimostrato come il farmaco osimertinib di AstraZeneca in combinazione con chemioterapia abbia prodotto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto al solo osimertinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (Stadio IIIB-IIIC) o metastatico (Stadio IV) e mutazioni del recettore del fattor... Altro...



Mi piace   Commenta   Condividi  

**Il Ritratto della Salute**  
1 min ·

Nello studio di fase III FLAURA2 la combinazione ha ridotto il rischio di progressione di malattia del 38% rispetto a osimertinib in monoterapia, l'attuale standard di cura di prima linea a livello mondiale. Continua a leggere qui: <https://www.medinews.it/.../tumore-del-polmone-avanzato.../>



Mi piace   Commenta   Condividi  

Scrivi un commento...



14-09-2023



Medinews @Medinews\_ · 8m

#Tumore del #polmone avanzato con mutazione di EGFR: #osimertinib più #chemioterapia prolunga la sopravvivenza libera da progressione mediana di quasi 9 mesi. Approfondisci qui: [medinews.it/comunicati/tum...](https://www.medinews.it/comunicati/tum...)



Ritrattodellasalute @ritrattosalute · 9m

I pazienti con #tumore del #polmone con mutazione di EGFR hanno raggiunto un vantaggio di quasi 9 mesi in più nella #sopravvivenza libera da progressione di #malattia con #osimertinib in combinazione con #chemioterapia. L'articolo: [medinews.it/comunicati/tum...](https://www.medinews.it/comunicati/tum...)

