



COMUNICATO STAMPA EANM

Carcinoma della prostata: radiofarmaci innovativi prolungano la sopravvivenza dei pazienti con metastasi ossee

(Vienna, 20^o gennaio 2015) Il carcinoma prostatico a stadio avanzato conduce spesso a metastasi ossee, causa dolore e fratture ed è associato a prognosi scarsa.

Recentemente è stato realizzato un importante passo avanti in grado di migliorare la situazione dei pazienti. Il Prof. Markus Luster, esperto dell'Associazione Europea di Medicina Nucleare (EANM), rileva che "il radio-223-dicloruro è il primo farmaco mirato alle ossa che non si limita ad alleviare i sintomi ma prolunga la sopravvivenza dei pazienti. I risultati dello studio danno ragione di credere che si tratti di una via percorribile nel trattamento delle metastasi ossee collegate al tumore della prostata e potenzialmente ad altri tipi di tumore."

Nei casi di tumore della prostata gravi viene applicata una terapia ormonale per ridurre il livello di testosterone, dal quale dipende principalmente il carcinoma. Tuttavia, in alcuni pazienti questa terapia non è efficace in quanto mostrano resistenza al trattamento ormonale. Oltre il 90% di questi pazienti sviluppa metastasi ossee, spesso accompagnate da considerevole dolore, disabilità e una generale diminuzione della qualità della vita. La prognosi è scarsa in quanto questa forma tumorale conduce a lesioni ossee con complicanze debilitanti e potenzialmente fatali.

Attacco mirato con precisione

“Fino ai tempi più recenti, le terapie mirate alle ossa non avevano mostrato efficacia tale da andare oltre l'alleviamento del dolore. Ma ora la situazione è cambiata. Sviluppato di recente, il radiofarmaco radio-223-dicloruro (Xofigo ©) è in grado di prolungare la sopravvivenza rispetto al placebo, ridurre il dolore e ritardare le complicanze scheletriche”, afferma il Prof. Luster (EANM). Questi sono i principali risultati di un trial di controllo randomizzato internazionale che comprendeva 921 pazienti di oltre un centinaio di centri in 19 paesi¹. Lo studio è stato sponsorizzato dalle aziende farmaceutiche Algeta e Bayer HealthCare. I pazienti selezionati erano affetti da carcinoma prostatico progressivo con metastasi ossee ma senza metastasi viscerali (sono stati inclusi pazienti con coinvolgimento linfonodale da parte delle metastasi). Inoltre erano resistenti alla terapia ormonale medica o chirurgica e

non adatti alla chemioterapia (il farmaco più frequentemente utilizzato era docetaxel) in quanto questo trattamento era precluso a causa dello stato di salute o perché rifiutato dai pazienti. Poiché si stima che il 20-40% di pazienti affetti da questa forma di carcinoma non riceve trattamenti basati sulla chemioterapia per una serie di ragioni, ne deriva che tale condizione dello studio ha toccato una importante esigenza non sufficientemente soddisfatta dalle terapie attuali. Il radio-223 è stato somministrato per via endovenosa a due terzi dei partecipanti allo studio con intervallo di 4 settimane, per un totale di 6 iniezioni. La quantità di farmaco radioattivo da utilizzare (ossia l'attività somministrata) è stata calcolata in base al peso del paziente (50 chilobequerel per chilogrammo). Il rimanente terzo del gruppo è stato trattato con placebo. Inoltre tutti i pazienti sono stati trattati con la migliore terapia standard e sono stati monitorati per 3 anni dalla data della prima iniezione.

Il radio-223 è una sostanza radioattiva che emette radiazioni a corto raggio, le cosiddette particelle alfa. Nel corpo, il radio viene gestito analogamente al calcio naturalmente presente nelle ossa. Per questo motivo il radio-223 si accumula nelle parti dello scheletro in cui avviene una nuova formazione di tessuto osseo, come nel caso delle metastasi ossee. Le particelle alfa ad alta energia distruggono le cellule tumorali e aiutano a controllare i sintomi associati. Un importante vantaggio del radio-223 rispetto ad altri radiofarmaci è il breve raggio d'azione delle sue particelle, di circa 0,1 millimetri, che lascia inalterato il tessuto sano circostante e in particolare il midollo osseo, limitando notevolmente gli effetti collaterali negativi.

Aumento della sopravvivenza

Il Prof. Luster riassume i risultati: "L'aspettativa di vita dei pazienti trattati con radio-223 era superiore a quella del braccio del placebo con una media di 3,6 mesi, con sopravvivenza globale di 14,9 mesi rispetto a 11,3 mesi. Inoltre il farmaco ha ritardato il momento in cui i pazienti hanno iniziato a soffrire di fratture ossee o dolore."

Sulla base di questi significativi risultati l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'American Food and Drug Administration (FDA) hanno approvato il farmaco Xofigo[®], basato sul radio-223, ora disponibile per il trattamento dei pazienti affetti da cancro della prostata che soddisfano i requisiti. "Attualmente sono in corso nuovi studi che indagano sulla combinazione del radio-223 con altri farmaci per il carcinoma della prostata, quale l'abiraterone acetato, in pazienti affetti da tumore alla prostata ormono-resistente con metastasi ossee. Inoltre" afferma il Prof. Luster, "sono in corso studi sull'applicazione di radio-223 su metastasi ossee in altre patologie come il tumore al seno".

¹Parker C. et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2013 Jul 18;369(3):213-23. (Finanziato da Algeta e Bayer HealthCare Pharmaceuticals; ALSYMPCA ClinicalTrials.gov number, NCT00699751.).

Per altre informazioni di EANM, vedi anche <https://www.facebook.com/officialEANM>.

Per una presentazione animata della medicina nucleare, si veda il sito www.whatisnuclearmedicine.com/langItaliano

Contatto stampa

impresum health & science communication

Frank von Spee

Haus der Seefahrt, Hohe Brücke 1

20459 Hamburg, Germania

E-mail: vonspee@impresum.de

Tel: +49 (0)40 – 31 78 64 10

Fax: +49 (0)40 – 31 78 64 64