

Risultati dello studio SAKK 16/14: immunoterapia aggiuntiva per il carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato

Grazie!

Grazie per aver partecipato allo studio SAKK 16/14.

Lei ci aiuta a trovare le risposte a domande importanti sul trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule localmente avanzato. Noi speriamo di riuscire a offrire terapie migliori alle pazienti e ai pazienti futuri.

Questo riepilogo è stato creato nell'ottobre 2023. Lo studio durerà fino al 2025.

Di cosa tratta questo studio?

Le pazienti e i pazienti affetti da un tumore al polmone non a piccole cellule localmente avanzato sono trattati con una chemioterapia seguita da un intervento chirurgico.

Purtroppo, entro il primo anno dalla diagnosi il cancro ai polmoni si ripresenta in poco più della metà delle persone colpite.

Con la sperimentazione SAKK 16/14, vogliamo scoprire se **in aggiunta** alla terapia standard **l'immunoterapia somministrata** può migliorare la prognosi delle persone colpite. Vogliamo inoltre capire come viene tollerata questa terapia aggiuntiva.

Qual è il trattamento su cui abbiamo indagato?

L'immunoterapia consiste nel principio attivo **durvalumab** e viene somministrata **prima e dopo l'intervento chirurgico**.

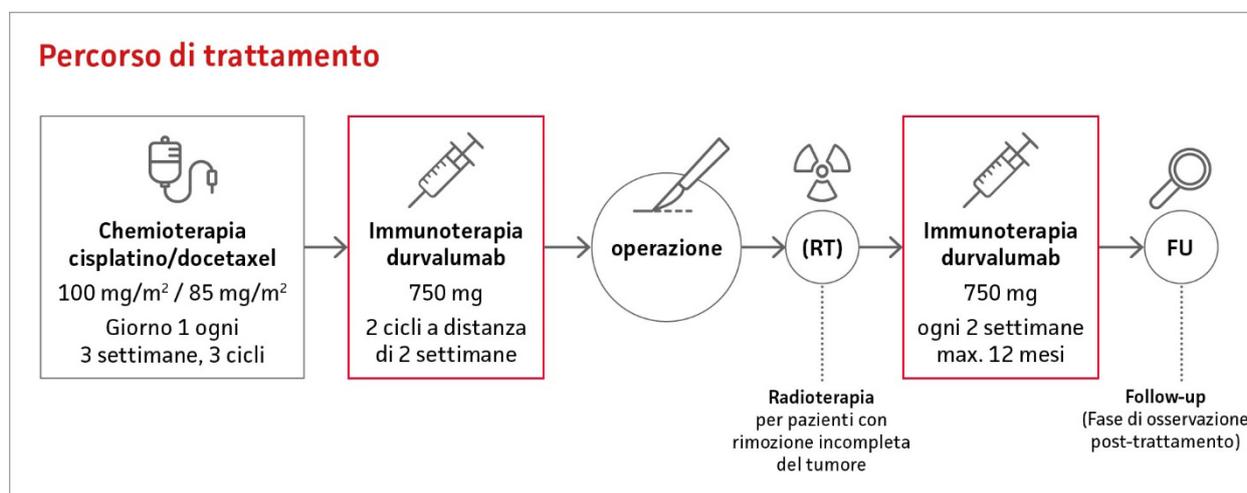
Durvalumab è un anticorpo che consente al sistema immunitario dell'organismo di combattere meglio il cancro. Questi anticorpi hanno dimostrato di essere utili in diverse malattie tumorali.

In questo studio indaghiamo per la prima volta se questa terapia può essere utile prima di un intervento chirurgico programmato per il tumore al polmone localmente avanzato.



In dettaglio, il trattamento in esame è il seguente:

- 2-4 settimane **prima dell'intervento chirurgico** (e dopo i consueti tre cicli di chemioterapia), a distanza di 2 settimane vengono somministrati **altri due cicli con 750 mg di durvalumab ciascuno**;
- il tumore viene operato 2-4 settimane dopo l'ultima somministrazione di durvalumab; se non è possibile rimuovere completamente il tumore, si procede alla radioterapia;
- 2-4 settimane **dopo l'intervento chirurgico** alle persone partecipanti vengono **somministrati 750 mg di durvalumab ogni 2 settimane**; la terapia dura un anno.



Chi partecipa allo studio?

Da un totale di 14 ospedali in Svizzera, 35 uomini e 32 donne di età compresa tra 41 e 72 anni parteciperanno a questo studio.

- Metà delle 67 persone partecipanti aveva più di 61 anni all'inizio dello studio.
- Tutte soffrivano di cancro al polmone non a piccole cellule localmente avanzato, che poteva essere operato.

- Tutte le 67 persone partecipanti erano considerate pazienti ad alto rischio di recidiva.

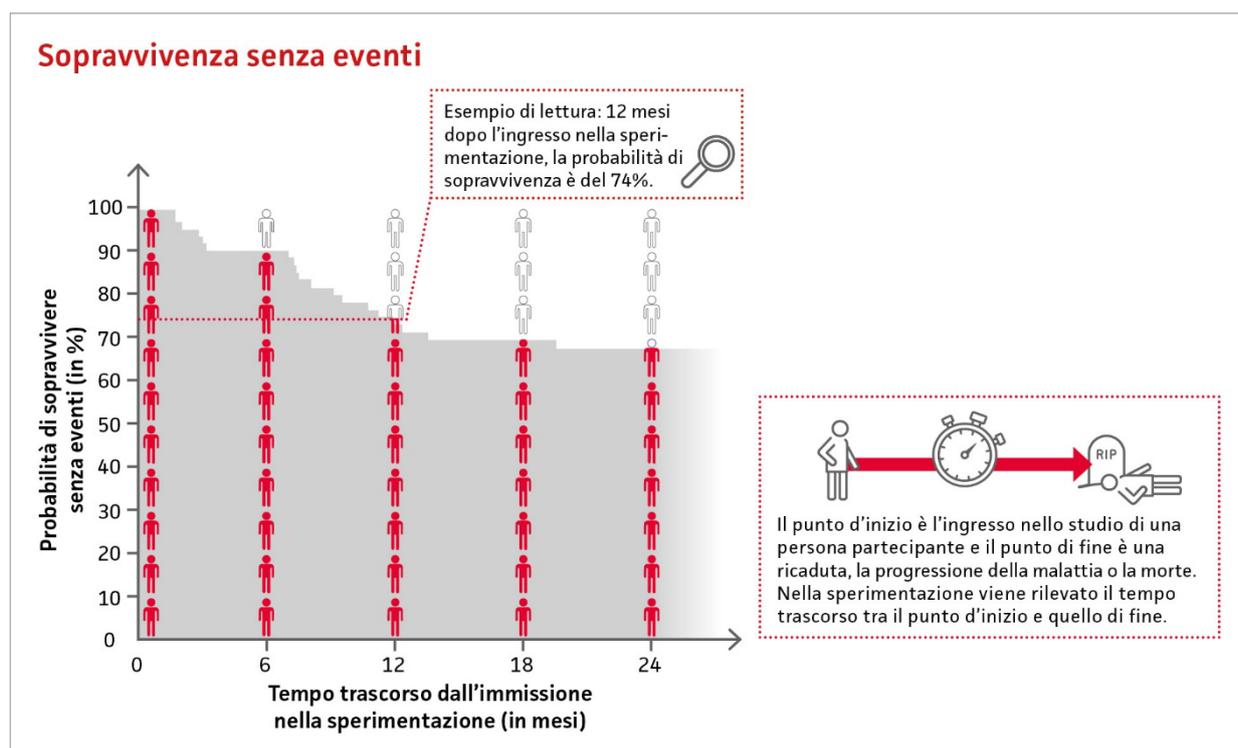


Quali sono i risultati dello studio?

Dopo aver monitorato le persone partecipanti per un periodo di osservazione mediano¹ di **29 mesi** abbiamo riscontrato quanto segue:

- delle 67 persone partecipanti, 45 erano vive e senza recidiva del tumore
- delle 67 persone partecipanti, 15 persone erano morte
- in 12 delle 15 persone decedute, la causa del decesso è stata una recidiva del cancro al polmone

Se questo dato viene convertito in 100 partecipanti secondo metodi statistici, significa che 73 pazienti su 100 **non** hanno avuto recidiva. Nello studio comparabile 16/00, in cui non è stata somministrata un'immunoterapia aggiuntiva, solo 48 partecipanti su 100 **non** hanno avuto una ricaduta.



¹ Mediano significa che la metà delle persone partecipanti è al di sotto e la metà delle persone partecipanti è al di sopra di questo valore



Inoltre, la somministrazione aggiuntiva di immunoterapia è risultata altrettanto sicura rispetto al trattamento standard.

- Tutte le 67 persone partecipanti hanno avuto effetti collaterali durante il trattamento in esame.
- Sono stati riscontrati effetti collaterali gravi in 59 partecipanti (2 dei quali con

esito letale, di cui uno probabilmente derivante dal cancro).

- Gli effetti collaterali attribuibili all'immunoterapia stessa sono stati polmonite (2 partecipanti), reazioni allergiche (3 partecipanti) e disfunzioni epatiche (6 partecipanti).

Che significato hanno questi risultati?

Lo studio SAKK 16/14 mostra un significativo miglioramento della prognosi delle persone interessate. Questi risultati sono migliori di quanto ci aspettavamo. Pertanto, occorre indagare ulteriormente su questo metodo di trattamento.

Lo studio dimostra anche che questa terapia può essere applicata in modo sicuro.

Quali sono i passi successivi?

Lo studio continuerà fino al 2025. Questo significa che lei continuerà a essere sottoposta/o a visite di follow-up. Raccogliamo inoltre campioni di

sangue e di feci, che, attraverso esami di laboratorio, dovrebbero aiutarci a capire ancora meglio il meccanismo d'azione del medicamento e la diversa risposta alla terapia.

Altre informazioni

Contatti la sua medica o il suo medico se ha domande in merito.

I risultati dello studio sono stati pubblicati sulla rivista scientifica [Journal of clinical oncology](#). Il titolo originale dello studio in inglese è «SAKK 16/14: Durvalumab in Addition to Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With Stage IIIA(N2) Non-Small-Cell Lung Cancer - A Multicenter Single-Arm Phase II Trial».

Sul sito web del Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK) www.sakk.ch sono elencate tutte le sperimentazioni cliniche attualmente in corso.