

# CIPOMO

## Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri

### Un anticorpo per tutti i tumori

---

Per la prima volta la FDA ha approvato un **farmaco antitumorale** a prescindere dalla sede. Le indicazioni del pembrolizumab, immunoterapico anti PD-1, prevedono infatti che il monoclonale possa essere dato a tutti i malati adulti e pediatrici con tumori solidi non operabili, metastatici, con un'instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o deficienti del mismatch repair (dMMR), che hanno una progressione dopo i trattamenti precedenti o, ancora, a coloro che hanno un carcinoma del colon con MSI-H o dMMR e che sono in progressione dopo fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan. Non viene richiesta la presenza del ligando naturale, PD-L1, perché non ne è stata ancora dimostrata l'importanza tranne che in alcuni casi come il polmone.

Il via libero è giunto dopo che sono stati resi noti i risultati di 149 pazienti arruolati in cinque trial non controllati, multicoorte, multicentrici e a braccio singolo, condotti su 90 persone con tumore del colon e 59 con uno tra 14 diversi tipi di cancro, e che avevano ricevuto il pembrolizumab alle dosi di 200 mg ogni 3 settimane oppure 10 mg/kg ogni 2, fino a progressione sintomatica e rapida (tale da richiedere interventi urgenti), tossicità inaccettabile o rapido declino, fino a un massimo di 24 mesi. Il **tasso di risposta** è stato del 39,6% e tra coloro che hanno risposto, il 78% ha avuto una risposta che è durata almeno sei mesi. Ci sono state 11 risposte complete e 48 parziali, senza differenze significative in base al tipo di tumore, neppure tra colon (36% di risposte) e gli altri (46%). Gli **eventi avversi** sono stati in linea con le attese, e per quanto riguarda la **somministrazione pediatrica**, si è deciso di inserire una limitazione all'uso relativa al fatto che l'efficacia non è stata valutata in bambini che abbiano un tumore del sistema nervoso con MSI-H. La **posologia indicata**, infine, è di 200 mg per gli adulti e 2 mg/kg per i bambini (fino a un massimo di 200) in infusioni da 30 minuti ogni 3 settimane fino a progressione o tossicità inaccettabile, e per un massimo di 24 mesi.

Molte le **importanti novità** contenute in questo passaggio apparentemente formale: dal tipo di tumore, non vincolante, all'indicazione pediatrica, ai criteri di valutazione. Un'indicazione, quindi, che va ben al di là del fatto di rendere disponibile un nuovo antitumorale.

**Fonte:**

FDA approves first cancer treatment for any solid tumor with a specific genetic feature  
<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm560167.htm>