

COMUNICATO STAMPA

Linfoma non-Hodgkin: approvato in Italia Polatuzumab, il primo anticorpo farmaco-coniugato in combinazione con il regime chemioterapico R-CHP per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B non pretrattato

- Polatuzumab in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) è la prima terapia approvata da AIFA negli ultimi 20 anni per il trattamento di prima linea del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL).
- Polatuzumab in associazione ad R-CHP è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non pretrattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5.
- Il trattamento di prima linea con Polatuzumab in associazione ad R-CHP ha dimostrato una riduzione del rischio di Progression Free Survival (PFS) del 27% rispetto ad R-CHOP (standard di cura) in una popolazione di pazienti con DLBCL caratterizzata da malattia a rischio intermedio o alto.
- Polatuzumab in associazione ad R-CHP riduce il rischio di malattia primariamente refrattaria del 25%.

Monza, 08 febbraio 2024 – L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 20 dicembre 2023, ha **approvato polatuzumab** in combinazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) **per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) precedentemente non trattato** con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5, da oggi disponibile e rimborsato anche in Italia.

Lo studio POLARIX ha dimostrato che polatuzumab in combinazione con R-CHP **riduce il rischio di progressione della malattia, ricaduta o morte del 27% rispetto allo standard di cura**, R-CHOP, con un profilo di sicurezza comparabile.

Il DLBCL rappresenta una forma aggressiva e complessa di malattia, costituendo la variante più diffusa di linfoma non Hodgkin in Italia (circa il 30% delle nuove diagnosi di linfoma non-Hodgkin).

Ogni anno, infatti, si contano oltre 500.000 nuove diagnosi a livello mondiale e circa 13.200 in Italia e le opzioni terapeutiche negli ultimi vent'anni hanno subito progressi limitati nell'ottimizzazione delle risposte per i pazienti con DLBCL non trattato precedentemente.

Sebbene una percentuale considerevole di pazienti risponda positivamente al trattamento iniziale, quasi il 40% non mostra risposta o sperimenta una ricaduta. Polatuzumab in combinazione con R-CHP è la prima terapia dopo circa 20 anni ad aver dimostrato, in uno studio clinico controllato e randomizzato di fase III con 879 pazienti arruolati, un beneficio significativo in termini di PFS (obiettivo primario dello studio) per il trattamento di prima linea del DLBCL.

"Oggi celebriamo un importante passo avanti nella lotta contro il linfoma diffuso a grandi cellule B", ha dichiarato il Professor Maurizio Martelli, Professore Ordinario e Direttore UOC Ematologia Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I/ Università "Sapienza" - Roma. "Dopo quasi vent'anni dall'introduzione di nuove opzioni

terapeutiche, la decisione dell'AIFA apre le porte a una nuova era di trattamento per i pazienti di recente diagnosi. La combinazione di polatuzumab e R-CHP rappresenta una nuova risorsa rispetto all'attuale terapia standard (R-CHOP) che potrebbe significativamente migliorare gli esiti e portare benefici tangibili a coloro che affrontano questo tipo di linfoma aggressivo. Come comunità scientifica, riconosciamo l'importanza dell'innovazione terapeutica, offrendo così una nuova prospettiva e contribuendo a migliorare la cura e la qualità di vita di molti pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B".

I pazienti trattati con polatuzumab in prima linea DLBCL, ad un follow up di 2 anni, ricevono molte meno terapie anti-linfoma successive (sistemiche, radioterapiche, autotrapianto e CAR-T) rispetto ai pazienti trattati con R-CHOP.

*"Questa nuova terapia, arrivata dopo decenni di tentativi, aumenta le possibilità di guarigione dei pazienti con la prima linea di trattamento, riducendo quindi la necessità di dover ricorrere a terapie di seconda e di terza linea, spesso molto gravose e impegnative per i pazienti e per la sostenibilità del sistema sanitario", ha dichiarato il **Dottor Antonello Pinto, Direttore Medico dell'Istituto Nazionale Tumori, Fondazione 'G. Pascale', IRCCS di Napoli**. "L'impatto di questa innovazione si estende dunque al benessere psicologico dei pazienti e dei loro cari. Si tratta quindi di una modalità terapeutica che non solo riduce il rischio di recidiva ma che contribuisce anche a preservare e migliorare la qualità della vita di coloro che affrontano questa difficile sfida. Questo risultato è il frutto della ricerca e dell'impegno incessante nel campo dell'oncologia e ci sprona a continuare nella missione di fornire cure sempre più efficaci e offrire una speranza concreta per il futuro".*

Affrontare il percorso di diagnosi e trattamento del DLBCL (Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B) è un'esperienza emotiva che coinvolge una serie di alti e bassi. Fondamentale in questo contesto è la costruzione di una solida alleanza terapeutica con il proprio medico. La sensazione di essere guidati e sostenuti lungo l'intero percorso rappresenta un elemento cruciale per i pazienti e le loro famiglie.

Inoltre, la formulazione di domande, la ricerca di informazioni corrette, la focalizzazione su problemi pratici e la gestione delle emozioni sono strumenti fondamentali per affrontare diagnosi e trattamento con il piede giusto.

*"Dobbiamo e vogliamo essere un punto di riferimento sul territorio per tutte quelle persone che hanno appena ricevuto la notizia della diagnosi e hanno bisogno di supporto psicologico immediato. Il nostro impegno si concretizza nell'essere accanto e seguire il paziente e i suoi caregiver in questo percorso, fin dal primo momento, perché riteniamo che l'aspetto emotivo e psicologico giochi un ruolo fondamentale nella gestione di questa patologia. Il più importante strumento per affrontare il percorso di cure è sensibilizzare e promuovere una corretta informazione sulla patologia verso tutta la popolazione" afferma **Rosalba Barbieri, Vice Presidente AIL Nazionale e Presidente AIL Novara VCO**.*

*"I Linfomi non Hodgkin sono patologie complesse, che portano con sé un impatto significativo sui pazienti e sulle loro famiglie. La priorità del sistema di cura dovrebbe essere quella di garantire a ciascun individuo la possibilità di affrontare il percorso terapeutico con il massimo supporto clinico, ma anche emotivo, psicologico, nutrizionale e tutti gli interventi che possono preservare e migliorare la qualità complessiva della vita. Per raggiungere questi obiettivi, unitamente ai benefici apportati dall'innovazione terapeutica, è fondamentale poter contare su un'organizzazione sanitaria efficiente in collaborazione con le associazioni di pazienti di riferimento e le istituzioni. Solo attraverso un dialogo continuo e una cooperazione tra le parti coinvolte, in sinergia con i benefici apportati dall'innovazione terapeutica, possiamo affrontare l'impatto che patologie come i Linfomi non Hodgkin hanno anche in termini di tempi medici e assistenza alle cure" conclude **Davide Petruzzelli, Presidente Lampada di Aladino ETS**.*

Sono più di 80 i paesi che hanno approvato la combinazione di polatuzumab con R-CHP per il trattamento di pazienti adulti con DLBCL precedentemente non trattato, compresi l'UE, il Regno Unito, il Giappone, il Canada, la Cina e da oggi anche l'Italia.

*"L'approvazione da parte di AIFA di polatuzumab in combinazione con R-CHP rappresenta una svolta significativa per i pazienti italiani affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL). Questa terapia, la prima approvata negli ultimi 20 anni, offre una nuova prospettiva di trattamento, dimostrando una riduzione del rischio di progressione del 27% rispetto allo standard di cura." dichiara **Federico Pantellini, Medical Affairs Chapter Lead Roche Pharma**. La sua efficacia potrebbe non solo migliorare gli esiti clinici, ma anche ridurre la necessità di terapie successive, contribuendo così alla*



sostenibilità del sistema sanitario. La decisione dell'AIFA apre le porte a una nuova era di cure per i pazienti di recente diagnosi, offrendo una speranza concreta e migliorando la qualità di vita.”

Roche continua a esplorare aree con bisogni insoddisfatti, dove polatuzumab ha il potenziale di fornire ulteriori benefici in combinazione con gli anticorpi bispecifici CD20xCD3 mosunetuzumab o glofitamab, dimostrando così l'impegno che da sempre contraddistingue la ricerca di Roche e che ha permesso a tanti pazienti italiani di poter accedere all'innovazione nel minor tempo possibile.

Polatuzumab vedotin

Polatuzumab vedotin è un coniugato anticorpo-farmaco (ADC, antibody-drug conjugate) anti-CD79b first-in-class. La proteina CD79b viene espressa specificamente nella maggior parte dei linfociti B (cellule immunitarie coinvolte in alcuni tipi di linfoma non Hodgkin), il che la rende un target promettente per lo sviluppo di nuove terapie^{1,2}. Polatuzumab vedotin si lega alle cellule tumorali, come quelle che esprimono CD79b, e le distrugge attraverso la somministrazione di un agente antitumorale, che si ritiene riduca al minimo gli effetti sulle cellule normali^{3,4}. Polatuzumab vedotin è stato sviluppato da Roche utilizzando la tecnologia Seagen ADC, ed è attualmente in fase di studio per il trattamento di diversi tipi di linfoma non Hodgkin.

Il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)

Il DLBCL è la forma più comune di linfoma non Hodgkin (NHL), rappresentando circa un terzo dei casi di NHL.⁵ Il DLBCL è una forma aggressiva (a crescita rapida) di NHL.⁶ Sebbene risponda generalmente al trattamento di prima linea, fino al 40% delle persone avrà una ricaduta o una malattia refrattaria, momento in cui le opzioni di terapia salvavita sono limitate e la sopravvivenza è breve.⁶ Si stima che circa 150.000 persone in tutto il mondo siano diagnosticate con DLBCL ogni anno.⁷

Roche in ematologia

Da oltre 20 anni Roche sviluppa farmaci per pazienti affetti da malattie ematologiche maligne e non maligne, grazie alla sua profonda esperienza e conoscenza in questa area terapeutica. Oggi stiamo investendo più che mai nei nostri sforzi

volti a offrire ai pazienti opzioni terapeutiche innovative in una vasta gamma di malattie ematologiche. I nostri farmaci approvati includono MabThera/Rituxan (rituximab), Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab), Polivy (polatuzumab vedotin), Venclexta/Venclyxto (venetoclax) – in collaborazione con AbbVie – Hemlibra (emicizumab) e Lunsumio (mosunetuzumab). La nostra pipeline di farmaci ematologici sperimentali include: gli anticorpi bispecifici attivanti i linfociti T glofitamab – che targetta sia il CD20 sia il CD3 – e cevostamab, che presenta come target sia FcRH5 sia CD3; Tecentriq (atezolizumab), un anticorpo monoclonale progettato per legarsi a PD-L1; e crovalimab, un anticorpo anti-C5 ingegnerizzato per ottimizzare l'inibizione del complemento. Inoltre, le nostre competenze scientifiche, unite

¹ Dornan D, et al. Therapeutic potential of an anti-CD79b antibody-drug conjugate, anti-CD79b-vc-MMAE, for the treatment of non-Hodgkin lymphoma. *Blood* 2009;114:2721-29.

² Pfeifer M, et al. Anti-CD22 and anti-CD79B antibody drug conjugates are active in different molecular diffuse large B-cell lymphoma subtypes. *Leukemia* 2015;29:1578-86.

³ Ducry L, et al. Antibody-drug conjugates: linking cytotoxic payloads to monoclonal antibodies. *Bioconjug Chem* 2010;21:5-13.

⁴ ADC Review. What are antibody-drug conjugates? [Internet; op.cit. luglio 2021]. Disponibile all'indirizzo: <https://adcreview.com/adc-university/adcs-101/antibody-drug-conjugates-adcs/>.

⁵ World Health Organization Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. IARC Press; 2008.

⁶ Maurer JM, et al. Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease-related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. *J Clin Oncol* 2014;32:1066-73.

⁷ Globocan 2020. World Fact Sheet. [Internet; op.cit. luglio 2021]. Disponibile all'indirizzo: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>



all'ampiezza del nostro portfolio e della nostra pipeline, offrono un'opportunità unica per sviluppare regimi combinati che mirano a migliorare ulteriormente la vita dei pazienti.

Roche

Fondata nel 1896 a Basilea, in Svizzera, come uno dei primi produttori industriali di farmaci, Roche è cresciuta fino a diventare la più grande azienda biotecnologica del mondo, nonché leader globale nella diagnostica in vitro. L'azienda persegue l'eccellenza scientifica per scoprire e sviluppare farmaci e dispositivi diagnostici atti a migliorare e salvare la vita delle persone in tutto il mondo. Siamo pionieri dell'assistenza sanitaria personalizzata, e miriamo a trasformare ulteriormente il modo in cui viene erogata l'assistenza sanitaria, al fine di avere un impatto ancora maggiore. Per fornire la migliore assistenza a ogni persona, collaboriamo con molti stakeholder e combiniamo i nostri punti di forza nella diagnostica e nella farmaceutica con i dati provenienti dalla pratica clinica.

A riconoscimento del suo impegno nel perseguire una prospettiva a lungo termine in tutto ciò che fa, per il tredicesimo anno consecutivo Roche è stata nominata dal Dow Jones Sustainability Index una delle aziende più sostenibili del settore farmaceutico. Questo riconoscimento riflette anche i nostri sforzi per migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria insieme ai partner locali in ogni paese in cui operiamo.

Tutti i marchi utilizzati o menzionati in questo comunicato stampa sono protetti dalla legge.