



ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL PANCREAS

Gentilissimo Presidente,

Le scriviamo in qualità di Gruppo di Oncologi dedicati alla cura dei tumori pancreatici.

A seguito della recente mancata approvazione da parte di AIFA della rimborsabilità del PARP Inibitore Olaparib come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da adenocarcinoma del pancreas metastatico, portatori di mutazione germinale dei geni BRCA 1 e 2, responsivi o stabili dopo almeno 16 settimane di terapia di prima linea con sali di platino, intendiamo condividere alcune osservazioni in merito al valore di Olaparib. Lo studio randomizzato di fase III POLO, ha dimostrato che una terapia di mantenimento con Olaparib prolunga in modo statisticamente significativo la Sopravvivenza Libera da Progressione (End Point primario) rispetto a Placebo in un setting fino a quel momento inesplorato, senza detrimento nella qualità di vita.

Nell'ambito dello stesso studio, Olaparib ha anche dimostrato:

- incremento del tasso di sopravvivenza a 3 anni
- prolungamento del tempo all'inizio di una prima e di una seconda terapia successiva (TFST e TSST)
- prolungamento della sopravvivenza libera da una seconda progressione (PFS2)
- trend verso una maggiore sopravvivenza globale (senza raggiungere la significatività statistica; tuttavia bisogna considerare che l'interpretazione di tale dato è inficiata dal 29% di pazienti nel braccio placebo che hanno utilizzato alla progressione gli inibitori di PARP).

Sottolineiamo, inoltre, per contestualizzare meglio l'informazione, che una recente pubblicazione sulla popolazione italiana di pazienti con mutazioni BRCA 1/2 ha evidenziato, seppur con i limiti di un'analisi retrospettiva, che la chemioterapia contenente sali di platino è gravata da una maggiore tossicità rispetto alla popolazione non mutata. Pertanto, risulta intuitivo come la possibilità di disporre di una terapia orale poco tossica che, oltre a ridurre il numero di accessi ospedalieri mensili e dilazionare la progressione di malattia notoriamente correlata ad un importante corteo di sintomi invalidanti, ritarda la necessità di utilizzare la chemioterapia endovenosa a base di platino, particolarmente tossica in questa popolazione.

L'inserimento dell'indicazione all'impiego di Olaparib nelle recenti linee guida AIOM, accreditate presso l'ISS e l'arruolamento di circa 80 pazienti, derivanti da circa 40 centri distribuiti su tutto il territorio nazionale nel

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente:

Prof. M. Falconi

Segretario:

Dott. G. Malleo

Consiglieri

Dott. F. Antonini, Dott. G. Capretti, Dott. C. Fabbri, Prof. A. Laghi, Dott. M. Reni

-

Corso Francia 197, 00191, Roma

C.F.: 01889641203

www.aisponline.it

e-mail Segretario: aisponline@gmail.com

Segreteria Aisp : aispsegreteria@idea-z.it



ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL PANCREAS

contesto del programma di uso compassionevole di Olaparib nell'arco degli ultimi 2 anni (numero equivalente a quello dei pazienti arruolati in 4 anni da oltre 100 centri a livello mondiale nell'ambito dello studio POLO), sottolineano l'entusiasmo da parte della comunità di oncologi italiani dedicati alla cura dei tumori del pancreas.

Un ulteriore valore della disponibilità di questo farmaco risiede nell'avere una maggiore motivazione ad effettuare lo screening per la ricerca delle varianti patogenetiche di BRCA1-2, consentendo sia di utilizzare una prima linea chemioterapica più efficace, sia per avviare eventuali programmi di screening per i familiari eventualmente portatori della stessa mutazione.

Pertanto, tenuto anche conto dell'esiguo numero di pazienti candidabili a terapia di mantenimento con Olaparib, riteniamo che il "valore" del farmaco sia di considerevole rilevanza clinica in una patologia a prognosi infausta e con armamentario terapeutico limitato anche ammesso e non concesso che il beneficio di sopravvivenza non si debba già ritenere acquisito, e chiediamo ad AIFA di consentire ai nostri pazienti di poter disporre della possibilità di ottenere il beneficio ad esso correlato.

Nella speranza di un Suo gentile riscontro,

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente:

Prof. M. Falconi

Segretario:

Dott. G. Malleo

Consiglieri

Dott. F. Antonini, Dott. G. Capretti, Dott. C. Fabbri, Prof. A. Laghi, Dott. M. Reni

-

Corso Francia 197, 00191, Roma

C.F.: 01889641203

www.aisponline.it

e-mail Segretario: aisponline@gmail.com

Segreteria Aisp : aispsegreteria@idea-z.it