



Uso compassionevole nivolumab

Avvio immediato del programma per uso compassionevole di nivolumab in II linea e successive, per i pazienti con diagnosi di tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico

Allo scopo di garantire ai pazienti italiani tempestivo accesso a terapie farmacologiche efficaci, l’Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, grazie alla disponibilità dell’azienda Bristol-Myers Squibb, è stato attivato un programma di uso compassionevole per l’accesso di tutti i pazienti, con diagnosi di tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico, al trattamento con nivolumab.

Il risultati dello studio di fase III CheckMate-017 che confrontava, in pazienti con NSCLC squamocellulare metastatico in progressione, durante o dopo una I linea di chemioterapia contenente platino, il nivolumab vs. docetaxel, hanno mostrato un vantaggio di sopravvivenza altamente significativo, con OS mediana di 9.2 vs 6 mesi (HR=0,59 95%IC 0.44,0.79; p=0,00025) a favore del trattamento con nivolumab.

Tenuto conto di tali risultati ottenuti in uno specifico setting terapeutico caratterizzato da prognosi infausta e limitate alternative terapeutiche, AIFA, AIOM e CIPOMO hanno congiuntamente richiesto a

Bristol Myers Squibb l'attivazione di un programma di uso compassionevole, ai sensi del DM 8 maggio 2003, per tutti i pazienti italiani. L'Azienda si è resa disponibile a procedere all'immediata attivazione del programma, con l'impegno ad accogliere richieste per il trattamento di nuovi pazienti sino alla data di registrazione europea (EC decision).

Nivolumab appartiene ad una classe di nuovi farmaci immuno-terapici che, in virtù del loro meccanismo d'azione sembrano in grado di indurre risposte durature, prolungando l'aspettativa di vita dei pazienti.