

GLI INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA E IN USO TERAPEUTICO

De Stefano G (1), Michele Meneghello (1), Samanta Meneghetti (1), Giulia Piazza (1), Stancari A (1)
1) Farmacia Clinica, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

INTRODUZIONE

L'attività di ricerca clinica, con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, vede la nostra azienda ai primi posti per numero assoluto di sperimentazioni nel territorio nazionale e in particolare gli anticorpi monoclonali (mAb) usati in oncologia occupano un considerevole numero di trattamenti sperimentali. Fra le terapie immunologiche a disposizione, gli inibitori dei checkpoint immunitari (ICI) hanno suscitato un notevole interesse per i favorevoli risultati ottenuti in alcuni tumori in stadio avanzato. Alla luce di questi risultati così promettenti da parte di questi farmaci, lo scopo del presente lavoro è fornire il numero degli ICI attualmente in corso di sperimentazione o che seguono il percorso dell'uso terapeutico presso la nostra azienda.

MATERIALI E METODI

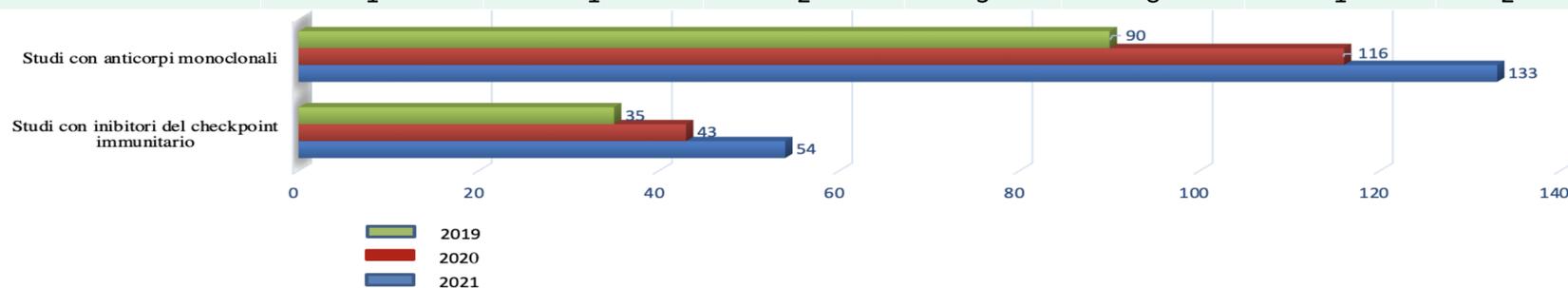
Sono stati presi in esame i dati provenienti dal database IDS (Investigational Drug Service) che raccoglie molteplici informazioni riguardanti tutti studi clinici permettendo una rappresentazione dell'attività di ricerca clinica. Sono stati esaminati i trial clinici e usi terapeutici con mAb usati in oncologia nel periodo 2019-2021 focalizzandoci sugli studi con ICI.

RISULTATI

Nel 2019 sono stati gestiti 61 trial clinici e 29 usi terapeutici (18,5%) che coinvolgevano mAb usati in oncologia di cui 35 con ICI (7,2%). Nel 2020 sono stati gestiti 66 trial clinici e 50 usi terapeutici (23,8%) con mAb usati in oncologia di cui 43 con ICI (8,8%). Nel 2021 sono stati gestiti 76 trial clinici e 57 usi terapeutici (23,4%) con mAb usati in oncologia di cui 54 con ICI (9,5%). L'atezolizumab è il farmaco coinvolto in maggior numero di trial (18) nel 2021, 14 nel 2020, 9 nel 2019 e un uso terapeutico nel 2019 e 2021 mentre nel 2020 in 4 usi terapeutici. Il durvalumab è il farmaco inserito in maggior numero di usi terapeutici (8) nel 2021, 4 nel 2020, 1 nel 2019 e in 2 trial nel 2021 e 2020 e 1 nel 2019. Il nivolumab è presente in 5 trial clinici nel 2021, 4 nel 2020 e 2019 e un uso terapeutico nel 2021, 5 nel 2020 e 6 nel 2019. Il pembrolizumab è inserito in 7 trial clinici nel 2020 e 2021, 9 nel 2019 e in 2 usi terapeutici nel 2021. L'avelumab si ritrova in 3 trial nel 2021 e 2019, 2 nel 2020 e in 3 usi terapeutici nel 2021, infine l'ipilimumab è coinvolto in un trial nel 2021 e in 1 uso terapeutico 2019-2021 mentre il dostarlimab in 2 usi terapeutici nel 2021.

Anno	N° Studi clinici con Mab usati in oncologia	N° Mab in sperimentazione clinica	N° Mab in uso terapeutico
2019	90	61	29
2020	116	66	50
2021	133	76	57

In sperimentazione clinica	Atezolizumab	Nivolumab	Pembrolizumab	Avelumab	Durvalumab	Ipilimumab	Dostarlimab
2019	9	4	9	3	1	1	0
2020	14	4	7	2	2	1	0
2021	18	5	7	3	2	1	0
In uso terapeutico	Atezolizumab	Nivolumab	Pembrolizumab	Avelumab	Durvalumab	Ipilimumab	Dostarlimab
2019	1	6	0	0	1	1	0
2020	4	5	0	3	4	1	0
2021	1	1	2	3	8	1	2



CONCLUSIONI

Lo sviluppo della ricerca scientifica in oncologia evidenzia un numero elevato di studi clinici con mAb sottolineando l'orientamento nel contrastare i tumori andando ad amplificare l'azione del sistema immunitario del paziente. Presso la nostra azienda, nel triennio 2019-2021, si registra un incremento di studi clinici con mAb (+4,9%) usati oncologia in particolare con ICI (+2,3%).