

Codice Poster : 44

Area scientifica:

Esperienze e metodologie della
farmacia clinica

Parole chiave:

→ pembrolizumab

→ NSCLC

→ Real-world

Autori: Faoro L. ^{1,2}; Svegliati E. ³; Realdon N. ³; Russi A. ¹; Coppola M. ¹

¹ UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa

³ Dipartimento Scienze del Farmaco, Università di Padova

X CONGRESSO SIFACT
«Esiti clinici: un impegno ed
una responsabilità condivisa»
24-26 NOVEMBRE 2022

INTRODUZIONE E OBIETTIVO

La neoplasia polmonare è il secondo tumore più frequente negli uomini ed il terzo nelle donne con circa 41.000 nuovi caso/anno¹. La caratterizzazione molecolare è fondamentale per la scelta delle terapie a bersaglio molecolare, in particolare l'espressione di PD-L1 per l'eleggibilità dei pazienti. Pembrolizumab è indicato ed ha ricevuto il riconoscimento dell'innovatività nel NSCLC nella prima linea metastatica sia in monoterapia nei pazienti con PD-L1 $\geq 50\%$ sia in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, negli adulti con tumore senza mutazioni di EGFR o ALK e con PD-L1 $< 50\%$.

Questo studio osservazionale riporta l'esito clinico in termini di sopravvivenza globale (OS), sopravvivenza libera da progressione (PFS) e gli eventi avversi rilevati nei pazienti trattati in prima linea con pembrolizumab presso l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS.

MATERIALI E METODI

Nel periodo compreso tra il 25/06/2017 e il 31/12/2021 sono stati identificati i pazienti eleggibili alla terapia mirata con pembrolizumab secondo i criteri del Registro di monitoraggio AIFA. Per ciascun paziente, sono stati estratti dalla cartella clinica informatizzata (*OncoSys*) i seguenti dati: espressione di PD-L1, *Performance status* (PS)-ECOG, durata di trattamento, tossicità (CTCAE v.5.0) ed esiti con osservazione fino al 28/02/2022. Il confronto tra sottogruppi è stato eseguito mediante curve di *Kaplan-Meier* per rappresentare i valori di OS e confrontate con il *log-rank test* (analisi statistica con software R); sono stati considerati statisticamente significativi i valori di *p-value* < 0.05 .

RISULTATI

Questo studio ha valutato 135 pazienti (98 in monoterapia, 37 in associazione), di cui 61,5% maschi, età mediana 70 anni (range:44-89). Nel 93% dei casi il valore di *PS-ECOG* era 0 o 1; nel 21% dei pazienti il PDL-1 era $\geq 90\%$. La durata mediana di trattamento è stata: 5 cicli. A fine osservazione, il 40,7% dei pazienti era in vita. OS mediana era di 13,6 mesi (IC95%: 11.8-23.0) e PFS mediana 10,7 mesi (IC95%: 7,67-16,2). Si sono verificati eventi avversi immuno-relati (irAEs) nel 79,2% dei pazienti (31,1% cutanea, 41,5% gastrointestinale, 19,3% endocrinologica). I pazienti che hanno manifestato tossicità hanno mostrato un OS mediana statisticamente significativa rispetto a quelli senza tossicità riportate (19,7 vs 5,8 mesi; *p-value* = 0,001).

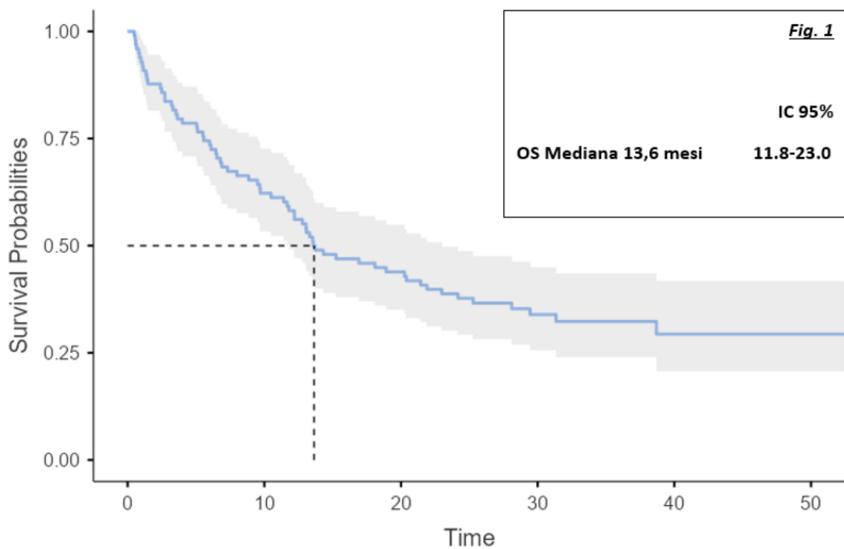
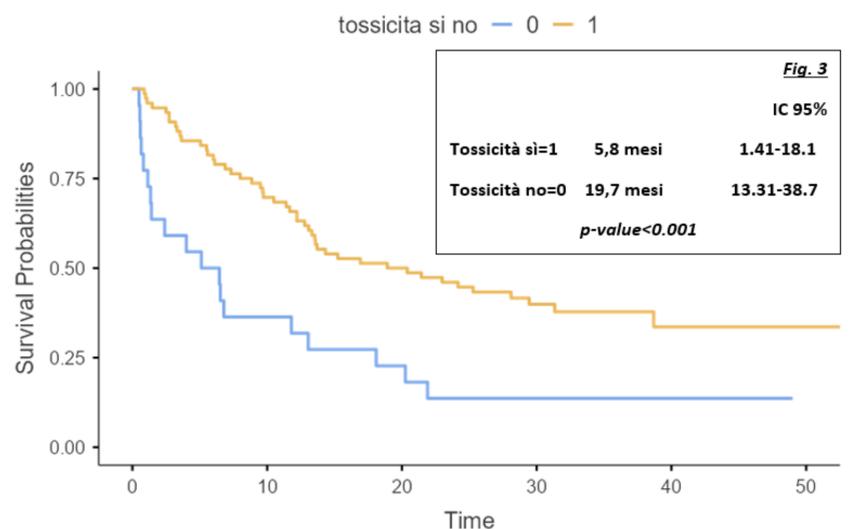
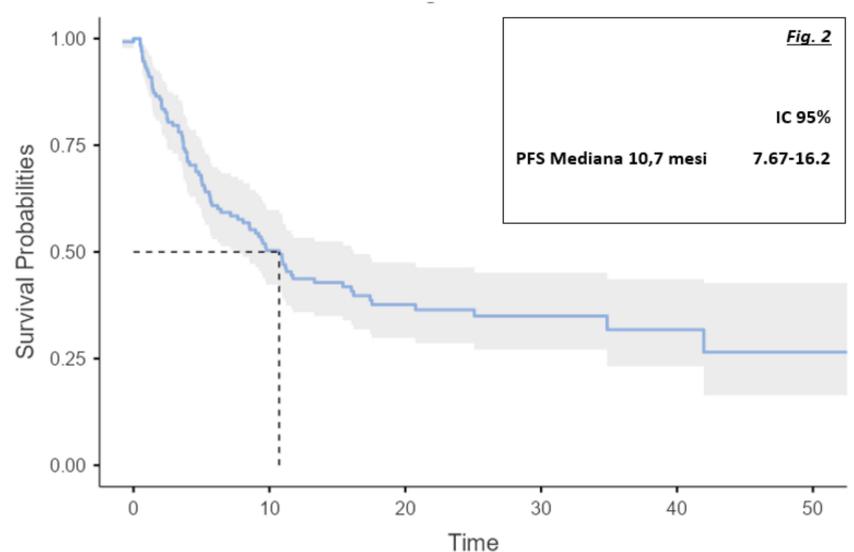


Fig. 1 Curva di sopravvivenza globale (OS) dei pazienti trattati con pembrolizumab.

Fig. 2 Curva rappresentante la sopravvivenza libera da progressione (PFS).

Fig. 3 Curve di sopravvivenza dei pazienti trattati con pembrolizumab, che hanno manifestato almeno un evento avverso (*p-value* < 0.001).



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nella presente analisi, la numerosità limitata dei pazienti ha influenzato l'OS mediana che è inferiore rispetto ai dati presenti in letteratura (13,6 vs 22 mesi nel KEYNOTE-189²) ma la PFS era paragonabile (10,7 mesi vs 9 mesi del KEYNOTE-189). Tossicità di ogni grado sono state rilevate in % inferiore rispetto al KEYNOTE-189 (79,2% vs 99,8%) ma paragonabile al 73,4% del KEYNOTE-024. Nei pazienti che hanno manifestato tossicità è stata riportata una sopravvivenza globale maggiore rispetto ai pazienti senza eventi correlati al trattamento. In conclusione, l'aumento della numerosità campionaria e il prolungamento del tempo d'osservazione sono necessari per approfondire i dati rilevati in *real-world*.

Bibliografia:

1. <https://www.aiom.it/linee-guida-aiom-2021-neoplasie-del-polmone/>
2. Gadgeel S, Rodríguez-Abreu D, Speranza G, et al. Updated Analysis From KEYNOTE-189: Pembrolizumab or Placebo Plus Pemetrexed and Platinum for Previously Untreated Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol.* 2020;38(14):1505-1517. doi:10.1200/JCO.19.03136
3. Reck M, et al. Updated Analysis of KEYNOTE-024: Pembrolizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score of 50% or Greater. *J Clin Oncol.* 2019 Mar 1;37(7):537-546. doi: 10.1200/JCO.18.00149. Epub 2019 Jan 8. PubMed PMID: 30620668.