



COMUNICATO STAMPA

A Milano l'evento stampa sul valore dell'immunoterapia con l'intervento del Prof. Mantovani
TUMORI: AIFA APPROVA DURVALUMAB IN 4 NUOVE INDICAZIONI
L'IMMUNOTERAPIA CAMBIA LA PRATICA CLINICA NEI CARCINOMI DEL POLMONE E VESCICA
RIDOTTO DEL 58% IL RISCHIO DI PROGRESSIONE DI MALATTIA NEL CANCRO DELL'ENDOMETRIO

Il regime perioperatorio (prima e dopo la chirurgia) con durvalumab migliora la sopravvivenza nel carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce e in quello della vescica muscolo-invasivo resecabile. Per la prima volta dopo oltre 40 anni, grazie a durvalumab in monoterapia si registrano progressi nella terapia del microcitoma in stadio limitato, con il 56,5% dei pazienti vivo a 3 anni. Nel carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivante, durvalumab più chemioterapia seguito da durvalumab in monoterapia, nelle pazienti che presentano una particolare caratteristica biologica, evidenzia benefici importanti che tendono a durare nel tempo

Milano, 29 giugno 2026 – Sono 4 le nuove indicazioni di durvalumab approvate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in tre diverse neoplasie. L'immunoterapia con durvalumab, prima e dopo la chirurgia (regime perioperatorio), cambia infatti lo standard di cura nel tumore del polmone non a piccole cellule in stadio precoce (IIA-IIIB) e nel carcinoma della vescica muscolo-invasivo resecabile. Il nuovo approccio determina un significativo miglioramento della sopravvivenza, con una consistente riduzione del rischio di recidiva. E, per la prima volta dopo oltre 40 anni, grazie a durvalumab si registrano progressi nella terapia sistemica del tumore del polmone a piccole cellule (microcitoma) in stadio limitato, con un miglioramento della sopravvivenza globale di quasi due anni. Passi avanti anche nella più frequente delle neoplasie ginecologiche. Nel carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivante, nelle pazienti che presentano una particolare caratteristica biologica (deficit nel mismatch repair, dMMR), durvalumab in associazione a chemioterapia, seguito dal trattamento di mantenimento con durvalumab in monoterapia, ha ridotto del 58% il rischio di progressione o morte dovuto alla malattia. I benefici dell'immunoncologia nella cura del cancro sono approfonditi oggi a Milano, in un evento stampa promosso da AstraZeneca.

Nel 2025, in Italia, sono state stimate circa 390.000 nuove diagnosi di cancro. "Il sistema immunitario può essere paragonato a un'orchestra straordinaria ed estremamente complicata, costituita da almeno 4.000 miliardi di diverse componenti – spiega **Alberto Mantovani**, Presidente della Fondazione Humanitas per la Ricerca e Professore Emerito all'Humanitas University -. Non conosciamo tutti gli orchestrali, gli strumenti e gli spartiti dell'orchestra immunologica. Ma ogni passo avanti in questa comprensione si traduce in benefici per i pazienti. Per questo è fondamentale continuare a investire nella ricerca e nell'innovazione. All'inizio del nuovo Millennio, abbiamo assistito a un cambio di paradigma, che ha portato a una nuova visione del cancro, non più come malattia centrata solo sulla cellula tumorale, ma caratterizzata anche dal microambiente, cioè dalla nicchia ecologica in cui si sviluppa la neoplasia e di cui fanno parte alcune cellule del sistema immunitario, come i macrofagi e le cellule T regolatorie. La nuova visione è stata accompagnata dalla scoperta dei freni del sistema immunitario, i cosiddetti checkpoint, e dal conseguente sviluppo di farmaci in grado di sbloccare questi freni, per liberare la risposta immunitaria. Il cancro ha la capacità di ingannare e disorientare le cellule del sistema immunitario, sviluppando strategie di evasione ed innescando risposte infiammatorie inappropriate. Ecco perché la ricerca contro i tumori è una strada in salita. La migliore comprensione dei meccanismi di evasione e resistenza consentirà di salvare più vite".

Nel 2025, in Italia, sono stati stimati 43.500 nuovi casi di tumore del polmone, la seconda neoplasia più frequente dopo quella della mammella. AIFA ha approvato la rimborsabilità di durvalumab in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante (prima della chirurgia) seguito da durvalumab in monoterapia come trattamento adiuvante (dopo la chirurgia), in pazienti con tumore del

polmone non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK. “Nello studio AEGEAN, pubblicato sul ‘New England Journal of Medicine’ – afferma **Cesare Gridelli**, Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica dell’Azienda Ospedaliera ‘Moscatti’ di Avellino -, il regime con durvalumab prima e dopo la chirurgia ha mostrato una riduzione del 32% del rischio di recidiva, progressione o morte rispetto alla sola chemioterapia neoadiuvante. All’analisi a 12 mesi, la sopravvivenza libera da eventi è stata osservata nel 73,4% dei pazienti che hanno ricevuto durvalumab rispetto al 64,5%. Inoltre, il quadruplo dei pazienti trattati con durvalumab più chemioterapia prima della chirurgia, il 17,2% contro il 4,3%, ha raggiunto la risposta patologica completa, che indica l’assenza di malattia residua, rispetto alla sola chemioterapia neoadiuvante. Anche la qualità di vita, valutata nello studio, è stata preservata”.

“L’aggiunta di durvalumab, prima e dopo la chirurgia, rappresenta una strategia fondamentale che modifica il paradigma terapeutico del carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio precoce, aumentando significativamente le possibilità di cura - sottolinea **Silvia Novello**, Presidente WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe), Ordinario di Oncologia Medica all’Università degli Studi di Torino e Responsabile Oncologia Medica presso l’AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano -. È fondamentale il lavoro del team multidisciplinare, per un adeguato inquadramento diagnostico-stadiativo e per una corretta selezione dei pazienti, a cui offrire la migliore opzione terapeutica”.

Un’altra neoplasia molto frequente in cui il regime perioperatorio con durvalumab ha evidenziato benefici è quella della vescica, che ha fatto stimare 29.100 nuove diagnosi in Italia nel 2025. AIFA ha approvato la rimborsabilità di durvalumab in associazione a chemioterapia (gemcitabina e cisplatino) come trattamento neoadiuvante, cioè prima della cistectomia radicale (rimozione chirurgica completa della vescica), seguito da durvalumab come monoterapia adiuvante in pazienti con carcinoma della vescica muscolo-invasivo resecabile.

“Il trattamento standard, per 20 anni, è stato costituito dall’intervento chirurgico di cistectomia radicale, preceduto da 4 cicli di chemioterapia a base di cisplatino – afferma **Lorenzo Antonuzzo**, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Clinica all’Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze -. Circa la metà dei pazienti, però, va incontro a recidiva o progressione di malattia, per cui resta un bisogno clinico finora insoddisfatto. L’aggiunta dell’immunoterapia con durvalumab, prima e dopo la chirurgia, rappresenta una strategia innovativa, che cambia la pratica clinica. È il primo regime immunoterapico perioperatorio a dimostrare un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della sopravvivenza globale in questa popolazione di pazienti. Nello studio NIAGARA, pubblicato sul ‘New England Journal of Medicine’, si è registrata una riduzione del 25% del rischio di morte, infatti l’82,2% dei pazienti trattati con durvalumab era vivo a 2 anni rispetto al 75,2% con la sola chemioterapia neoadiuvante. Inoltre, è stata evidenziata una riduzione del 32% del rischio di progressione di malattia, di recidiva, di non completare la chirurgia prevista o di morte”.

“È necessaria una presa in carico multidisciplinare del paziente candidato alla cistectomia – spiega **Rodolfo Hurle**, urologo IRCCS Istituto Clinico Humanitas -. Dopo la diagnosi istologica e la stadiazione radiologica, il trattamento deve essere discusso all’interno del gruppo multidisciplinare, costituito da figure centrali, che includono l’urologo, l’oncologo, il radioterapista, il radiologo e l’anatomo-patologo. Si possono aggiungere altri professionisti, come lo psiconcologo, il medico nucleare, il geriatra, il riabilitatore e il nutrizionista. L’approvazione del regime perioperatorio con durvalumab rende ancora più importante il confronto multidisciplinare”.

“Dopo 20 anni finalmente clinici e pazienti hanno a disposizione una nuova opzione di cura – continua **Laura Magenta**, Assistente alla Presidenza APS Associazione PaLiNUro -. L’impatto psicologico della cistectomia può essere difficile da gestire. È fondamentale che i pazienti abbiano a disposizione il supporto psiconcologico e dell’Associazione Pazienti e che siano informati e consapevoli delle importanti innovazioni prodotte dalla ricerca messe a loro disposizione”.

Un’altra forma di neoplasia, per cui da oltre 40 anni non si registravano progressi, è il tumore del polmone a piccole cellule in stadio limitato. AIFA ha approvato la rimborsabilità di durvalumab in monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato, la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino. “Nello studio ADRIATIC, pubblicato sul ‘New England Journal of Medicine’ – sottolinea **Cesare Gridelli** -, durvalumab ha ridotto il rischio di morte del 27%. La sopravvivenza globale mediana è risultata pari a 55,9 mesi per durvalumab rispetto a 33,4 mesi con

placebo, un miglioramento di quasi 2 anni. Il 56,5% dei pazienti trattati con durvalumab era vivo a tre anni rispetto al 47,6% con placebo. ADRIATIC è il primo studio a evidenziare progressi con l'utilizzo dell'immunoterapia dopo il tradizionale standard di cura della chemioradioterapia concomitante nel microcitoma in stadio limitato. I risultati rappresentano una svolta per questa malattia aggressiva, in cui i tassi di recidiva sono elevati, con solo circa il 20% dei pazienti vivo a cinque anni”.

“Il tumore del polmone a piccole cellule, finora, ha ricevuto meno attenzione rispetto ad altre neoplasie, anche a causa dello stigma sociale, dovuto alla storia di tabagismo nella maggioranza dei pazienti – continua **Silvia Novello** -. Il notevole miglioramento della sopravvivenza globale osservato con durvalumab dopo chemioradioterapia concomitante trasforma il trattamento della malattia anche nello stadio limitato, dopo gli importanti risultati già dimostrati dall'immunoterapia nello stadio esteso”.

L'immunoterapia fa segnare importanti progressi anche nella neoplasia ginecologica più frequente, quella dell'endometrio, con 8.260 nuovi casi stimati in Italia nel 2025. AIFA ha approvato durvalumab in associazione a chemioterapia (carboplatino e paclitaxel) nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante con deficit nel mismatch repair (dMMR), che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con durvalumab in monoterapia.

“Circa il 30% delle pazienti presenta la malattia con deficit del mismatch repair, cioè un malfunzionamento del meccanismo di riparazione del DNA – afferma **Domenica Lorusso**, Responsabile del Centro di Ginecologia Oncologica di Humanitas San Pio X e Professore Ordinario di Ostetricia e Ginecologia di Humanitas University -. Nello studio DUO-E, nelle pazienti con questa particolare caratteristica biologica, durvalumab più chemioterapia seguito da durvalumab in monoterapia ha dimostrato una riduzione del rischio di progressione di malattia o di morte del 58% rispetto alla sola chemioterapia. Grazie all'approvazione di AIFA, l'aggiunta di durvalumab alla chemioterapia costituisce una nuova strategia terapeutica di prima linea in queste pazienti”.

“Le opzioni terapeutiche della maggior parte delle donne con tumore dell'endometrio avanzato, per molti anni, non sono cambiate e lo standard di cura è stato tradizionalmente limitato alla chemioterapia – spiega **Nicoletta Colombo**, Direttore del Gynecologic Oncology Program dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano -. L'ingresso dell'immunoterapia, nella malattia avanzata, oggi consente di ottenere risposte importanti e durature, in particolare nelle pazienti che presentano un deficit nel mismatch repair. La classificazione molecolare della neoplasia è essenziale a partire dal momento della diagnosi, per poter impostare il corretto percorso di cura, che sta diventando sempre più personalizzato”.

“Il carcinoma endometriale è una delle neoplasie ginecologiche più frequenti, ma vi è ancora scarsa consapevolezza di questa patologia - afferma **Manuela Bignami**, Direttrice di Loto OdV -. Inoltre, non riceve l'attenzione necessaria nelle politiche sanitarie, nonostante la sua elevata incidenza. È fondamentale riconoscerne la priorità, ponendolo al centro delle strategie di prevenzione, diagnosi e trattamento”.

“L'Italia continua a ricoprire un ruolo da protagonista nell'innovazione in oncologia - conclude **Paola Morosini**, Medical Affairs Head Oncology AstraZeneca -. Sono 110 gli studi clinici promossi da AstraZeneca in oncologia, di cui 15 in Fase 1, e abbiamo investito 14,2 miliardi di dollari in Ricerca e Sviluppo a livello globale nel 2025. Vogliamo portare i benefici dell'immunoncologia al maggior numero di pazienti. Stanno diventando sempre più importanti gli approcci terapeutici perioperatori, che combinano i benefici dell'immunoterapia prima e dopo la chirurgia, in particolare nei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule e della vescica muscolo-invasivo”.

Ufficio stampa

Intermedia

intermedia@intermedianews.it

030226105 – 3351892975 - 335265394