

**ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI E
ACCESSO ALLE CURE NEL TUMORE DEL
POLMONE**

GIOVEDÌ 21 GENNAIO



Paolo Guzzonato
Direzione Scientifica Motore Sanità

ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI E ACCESSO ALLE CURE NEL TUMORE DEL POLMONE NSCLC ALK +

- In Italia ogni anno circa **270 mila cittadini** sono colpiti dal cancro. Attualmente, il **50% dei malati riesce a guarire**, con o senza conseguenze invalidanti. Dell'altro **50% una buona parte si cronicizza**, riuscendo a vivere più o meno a lungo.
- Tra i cosiddetti **big killer il carcinoma polmonare** rappresenta ad oggi la **prima causa** di morte per neoplasia negli uomini e la **terza causa** nelle donne, dopo mammella e colon retto.
- L'incidenza stimata è di **41.500 nuovi casi/anno** e il NSCLC rappresenta complessivamente l'**85-90%** dei casi. **Purtroppo circa il 70%** dei pazienti presenta, alla diagnosi, malattia in stadio localmente avanzato o metastatico.
- La **caratterizzazione molecolare** del tumore ha permesso di individuare alcuni target terapeutici specifici, quali EGFR, **ALK** e ROS1.

ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI E ACCESSO ALLE CURE NEL TUMORE DEL POLMONE NSCLC ALK +

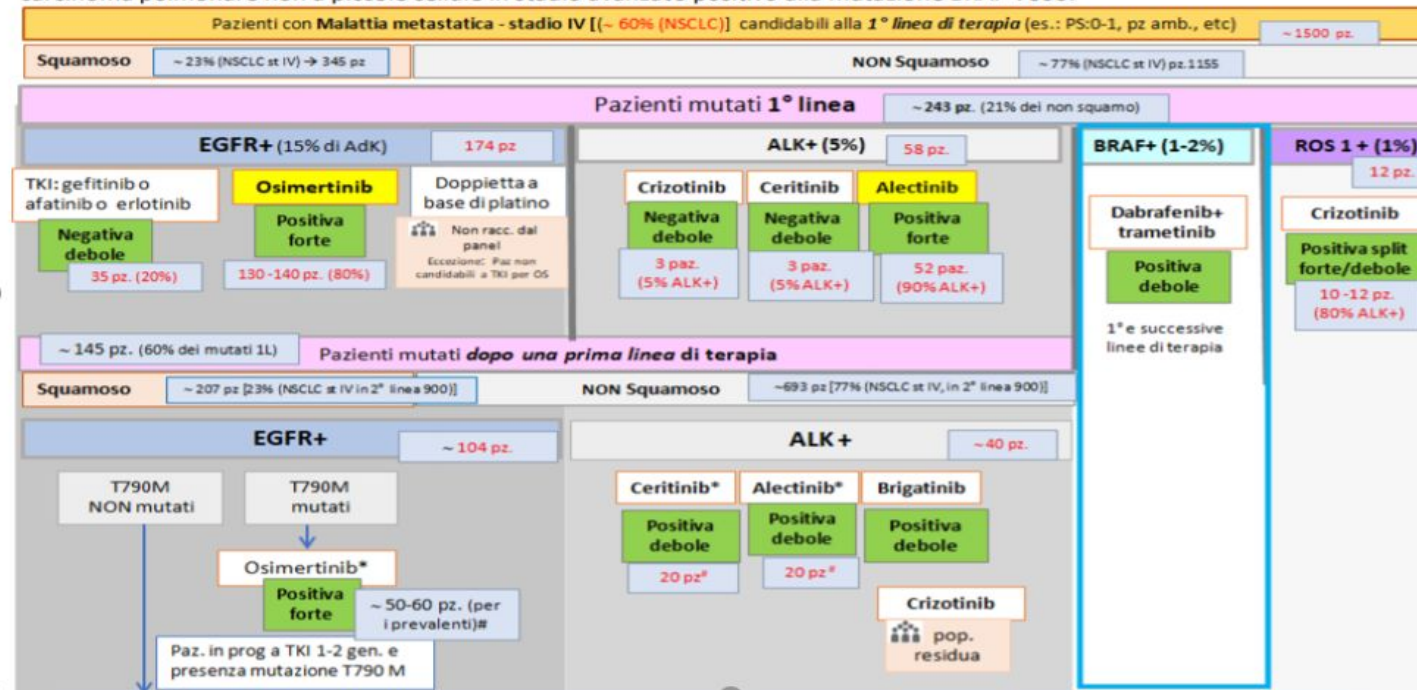
- La mutazione di EGFR (**10-15%** degli adenocarcinomi), il riarrangiamento di **ALK (3-5% degli adenocarcinomi)** o il riarrangiamento di ROS1 sono fattori predittivi di risposta alla terapia e pertanto dovrebbero sempre essere ricercati al fine di selezionare, la target therapy più adatta.
- Il **tumore del polmone non a piccole cellule ALK +** è una delle **forme più rare** di tumore del polmone con stime indicano una prevalenza di circa 2.200-2.900 pazienti.
- Colpisce generalmente pazienti **giovani** (età inferiore ai 55 anni) **non fumatori**, il cui processo tumorale è **molto rapido**, perché questa mutazione genetica è altamente proliferativa.
- Per questi motivi, nonostante i progressi fatti negli ultimi anni, permane la necessità di poter disporre di ulteriori opzioni di trattamento sia in **2° che in 1° linea**.

ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI E ACCESSO ALLE CURE NEL TUMORE DEL POLMONE NSCLC ALK +

- Il trattamento del NSCLC è stato rivoluzionato dalla scoperta delle mutazioni del driver genetico e dalle **terapie mirate associate**. Nelle mutazioni **ALK**, il trattamento con l'inibitore ALK di 1° generazione **crizotinib** ha mostrato rispetto alla chemioterapia tradizionale, una migliore sopravvivenza libera da progressione (PFS).
- Ma la mutazione ALK nel tempo, **sviluppa resistenza** a crizotinib e gli inibitori ALK di 2° generazione come brigatinib, ceritinib e alectinib si sono dimostrati efficaci **in 2° linea dopo la progressione con crizotinib** (Alectinib ha mostrato un tasso di risposta oggettiva (ORR) del **45%** e una PFS da 8 a 12 mesi, Brigatinib ha mostrato un ORR dal **45% al 54%** con una PFS da 9,2 a 12. 9 mesi). Ma vi sono già dati interessanti anche in 1' linea.
- Gli inibitori **ALK di 2° generazione** brigatinib e alectinib potrebbero offrire nuove opzioni per il trattamento del NSCLC positivo alla mutazione di ALK.

Commissione Regionale del Farmaco – Verbale riunione del 08 OTTOBRE 2020

Figura 1. flow chart per la definizione del posto in terapia di dabrafenib + trametinib nel “trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600.



L’inserimento in PTR delle indicazioni di brigatinib per la 1° linea di terapia e di lorlatinib nel trattamento del NSCLC ALK+ in stadio avanzato diverrà effettivo appena saranno pubblicate in Gazzetta Ufficiale le determine di negoziazione della rimborsabilità.

ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI E ACCESSO ALLE CURE NEL TUMORE DEL POLMONE NSCLC ALK +

- ✓ Quale **quadro epidemiologico** regionale dei pazienti Lung ALK + e quali **nuove prospettive di cura** in 1° e 2° linea
- ✓ Quale importanza della **diagnosi precoce** e quali ostacoli in regione?
- ✓ Quale attuale organizzazione dei percorsi di cura: esiste un **PDTA regionale aggiornato**?
- ✓ **Appropriatezza diagnostica ed appropriatezza organizzativa**: cosa si può ancora implementare?
- ✓ Quale **modello di rete e quale accesso alle cure** per questi pazienti? Punti di forza e criticità
- ✓ Come cambia l'assistenza in **epoca di pandemia**: il supporto della telemedicina
- ✓ **Real world data** a che punto siamo nel Lung in regione?
- ✓ Il **valore delle nuove terapie** nel paziente Alk +

“Call to action”