



FDA approva cabozantinib per K metastatico midollare tiroideo

Data 14 dicembre 2012
Categoria Clinica

La US Food and Drug Administration ha approvato l'uso di cabozantinib nel trattamento del carcinoma midollare della tiroide metastatico.

Il carcinoma midollare tiroideo si sviluppa nelle cellule della ghiandola tiroidea che producono un ormone detto calcitonina, che aiuta a mantenere un buon livello di calcio nel sangue. Questo tipo di tumore può sorgere spontaneamente o in famiglie con determinate mutazioni genetiche che portano uno o più tumori del sistema endocrino, tra cui la ghiandola tiroidea.

Il National Cancer Institute ha stimato che, nel 2012, il cancro alla tiroide sarà diagnosticato a 56.460 americani, e tra questi, 1.780 moriranno a causa di questa patologia.

Tra le varie tipologie di tumori alla tiroide, circa il 4 per cento è rappresentato dal cancro midollare tiroideo, questo lo rende uno dei più rari tipi di cancro della tiroide.

"Cabozantinib è il secondo farmaco approvato per il trattamento del tumore midollare della tiroide negli ultimi due anni e riflette l'impegno della FDA per lo sviluppo e l'approvazione di farmaci per il trattamento di malattie rare", ha detto Richard Pazdur, MD, direttore dell'Ufficio Ematologia e Oncologia del Center for Drug Evaluation and Research del FDA. "Prima dell'approvazione di oggi e l'approvazione di Caprelsa nel mese di aprile 2011, i pazienti con questa malattia rara e difficile da trattare avevano limitate opzioni di trattamento terapeutico".

La sicurezza e l'efficacia di cabozantinib sono state dimostrate in uno studio clinico che ha coinvolto 330 pazienti con carcinoma midollare della tiroide. Il trattamento con Cabozantinib ha aumentato la sopravvivenza dei pazienti senza progressione del tumore (sopravvivenza libera da progressione) e, in alcuni pazienti, ha ridotto le dimensioni del tumore stesso (tasso di risposta).

I pazienti che hanno ricevuto cabozantinib hanno vissuto una media di 11,2 mesi senza crescita tumorale rispetto ad una media di quattro mesi nei pazienti trattati con placebo. I risultati hanno anche mostrato che il 27 per cento dei pazienti trattati con cabozantinib presentavano una riduzione delle dimensioni del tumore della durata media di circa 15 mesi, mentre nei pazienti che hanno ricevuto il placebo non si è osservata nessuna riduzione delle dimensioni. Il trattamento con cabozantinib non ha allungato la vita dei pazienti.

Fonte:AIFA

il comunicato FDA

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm330143.htm>