# K prostata: Abiraterone triplica sopravvivenza se assunto precocemente

**Data** 17 marzo 2016
**Categoria** Clinica

Abiraterone acetato, associato a prednisone, migliora la sopravvivenza globale di quasi un anno rispetto alla terapia con il solo prednisone, nei pazienti con tumore alla prostata metastatico in fase precoce e asintomatica della malattia.

Un'analisi post-hoc dello studio di Fase III COU-AA-302 infatti, presentata al Congresso Europeo di Urologia in corso in questi giorni, ha evidenziato che abiraterone acetato più prednisone offre un vantaggio in termini di sopravvivenza pari a 11,8 mesi (53,6 vs 41,8 mesi) rispetto al braccio di controllo con placebo più prednisone, in pazienti con tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) in fase iniziale e meno aggressivo, non sottoposti in precedenza a chemioterapia.

I dati dell'analisi hanno dimostrato un beneficio di sopravvivenza globale quasi triplo rispetto a quello evidenziato in precedenza dallo studio di riferimento COU-AA-302 (34,7 mesi con abiraterone acetato più prednisone vs 30,3 mesi con placebo più prednisone).

L'analisi finale era stata presentata al Congresso della Società europea di Oncologia Medica (ESMO) nel 2014 e includeva tutti i pazienti dello studio con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, non sottoposti in precedenza a chemioterapia, asintomatici o lievemente sintomatici.

Nell'analisi post-hoc i pazienti sono stati suddivisi in due gruppi per identificare quale abbia tratto il maggior beneficio dal trattamento. I pazienti del Gruppo 1 presentavano minori sintomi ed avevano uno stadio di malattia iniziale, meno avanzato. Quelli del Gruppo 2 erano in uno stadio più avanzato e presentavano più sintomi. I pazienti in entrambi i gruppi hanno mostrato un vantaggio in termini di sopravvivenza quando trattati con abiraterone acetato più prednisone rispetto a placebo più prednisone (Gruppo 1: 11,8 mesi; Gruppo 2: 2,8 mesi).

Oltre al beneficio di sopravvivenza, i dati dell'analisi post-hoc hanno anche evidenziato in entrambi i gruppi un miglioramento nel tempo alla progressione della malattia, del dolore correlato al tumore e della durata del trattamento quando trattati con abiraterone acetato più prednisone rispetto a placebo più prednisone. Il tempo all'uso della chemioterapia è aumentato di 12,7 mesi nel Gruppo 1 e di 8,8 mesi nel Gruppo 2 (Gruppo 1: 37 mesi vs 24,3 mesi; Gruppo 2: 23,3 mesi vs 14,5 mesi). È migliorato anche il tempo medio all'uso di oppiacei per il controllo del dolore dovuto al cancro in entrambi i gruppi (Gruppo 1: non raggiunto vs 41 mesi; Gruppo 2: 30,5 mesi vs 19,3 mesi) e la durata media del trattamento è quasi duplicata in entrambi i gruppi (Gruppo 1: 20,4 mesi vs 11,2 mesi; Gruppo 2: 12,3 mesi vs 7,2 mesi).

Lo studio COU-AA-302

COU-AA-302 è uno studio internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, di fase III che ha coinvolto 1.088 uomini con tumore metastatico della prostata resistente alla castrazione che non avevano ricevuto una precedente chemioterapia, randomizzati ad abiterone acetato (1.000 mg per via orale una volta al giorno) e prednisone (5 mg due volte al giorno) o placebo e prednisone (5 mg due volte al giorno). Gli endpoint co-primari dello studio erano la sopravvivenza libera da progressione con evidenza radiologica (rPFS) e la sopravvivenza globale (OS). Endpoint chiave secondari includevano il tempo all'uso di oppiacei, il tempo all'inizio della chemioterapia, il tempo al deterioramento del performance status ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) e il tempo alla progressione di PSA. L'analisi finale è stata presentata al Congresso ESMO (European Society for Medical Oncology) nel 2014.
L'analisi post-hoc ha utilizzato i dati finali della popolazione 'intention-to-treat' (n = 1.088) per stratificare i pazienti in due gruppi: il Gruppo 1 (BPI 0-1, PSA < 80 ng/ml e GS < 8 ) e il Gruppo 2 (BPI ≥ 2 e/o PSA ≥ 80 ng/ml e/o GS ≥ 8 ). La OS, la rPFS, il tempo all'uso della chemioterapia, il tempo all'uso di oppiacei e il tempo di trattamento con abiraterone acetato e prednisone vs placebo e prednisone sono stati analizzati con il metodo di Kaplan-Meier e la regressione del rischio proporzionale di Cox.

Abiraterone acetato

Abiraterone acetato inibisce la produzione di androgeno autoprodotto dalle cellule tumorali, che a sua volta favorisce la crescita del tumore prostatico, inibendo il complesso enzimatico CYP17 a livello dei testicoli, delle ghiandole surrenali e del tumore stesso.

Indicazione di abiraterone acetato

Nel 2011, abiraterone acetato in combinazione con prednisone/prednisolone è stato approvato dalla Commissione Europea per il trattamento del tumore prostatico metastatico resistente alla castrazione in uomini adulti con malattia in progressione durante o dopo un regime chemioterapico contenente docetaxel.

A dicembre 2012, la Commissione Europea ha siglato un'estensione dell'indicazione di abiraterone acetato,

permettendo il suo uso in combinazione con prednisone o prednisolone per il trattamento del tumore prostatico metastatico resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo fallimento di una terapia di deprivazione androgenica nei quali la chemioterapia non sia ancora clinicamente indicata.

Fonte: Quotidiano sanita´.

NDR: Gli studi post-hoc non hanno valore di prova "forte" in quanto proni a vari bias, possono tuttavia rappresentare una base per formulare ipotesi da validare mediante ulteriori studi dal disegno specifico.