

AGENZIE STAMPA 19 NOVEMBRE

FARMACI: ONCOLOGO, PAZIENTI NON INTERROMPANO CURA CON BEVACIZUMAB = PRONZATO, IN ITALIA SOMMINISTRAZIONE SICURA E CONTROLLATA, BENE NUOVI STUDI

Roma, 19 nov. ([Adnkronos Salute](#)) - "La reazione delle pazienti in cura di fronte alla revoca negli Stati Uniti dell'indicazione del farmaco Avastin* (bevacizumab) per il trattamento del carcinoma mammario metastatico potrebbe essere quella di interrompere la cura. Non lo devono fare". E' l'appello di Paolo Pronzato, direttore Oncologia medica dell'Istituto tumori di Genova.

"Può stupire - dice l'oncologo all'Adnkronos Salute - che l'Agenzia regolatoria americana e quella europea abbiano posizioni diverse nei confronti di questo farmaco: in Europa rimane indicato per le donne con carcinoma metastatico. Ma il dibattito è aperto anche in America, dove alcuni oncologi si sono dichiarati contrari alla decisione della Fda. In Italia, l'Aifa ha approvato Avastin* per il trattamento delle pazienti con carcinoma mammario metastatico Her2 negativo e bisogna dire che alcune di queste non hanno grandi benefici, altre ne hanno alcuni, altre ancora molti. E' per questo che, a mio parere, la cosa più importante è che si proceda con nuovi studi per individuare le pazienti che possono giovarne di più".

Studi che sono stati annunciati dalla casa produttrice, la Roche, la quale avvierà un trial di fase III per valutare un potenziale biomcatore che potrebbe aiutare a individuare quali pazienti possono ottenere un beneficio maggiore dal farmaco. "In ogni caso - conclude Pronzato - nel nostro Paese la somministrazione del farmaco è sotto stretto controllo dell'Aifa, che con appositi registri garantisce un monitoraggio" sulla sicurezza e l'efficacia dei medicinali anti-cancro.

FARMACI: ROCHE, DELUSI DA STOP FDA A BEVACIZUMAB, AL VIA NUOVO STUDIO = REVOCATA IERI APPROVAZIONE CONTRO CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO

Roma, 19 nov. - ([Adnkronos](#)) - "Siamo delusi" da questa decisione, ma "manterremo l'impegno nei confronti delle numerose donne affette da questa malattia incurabile e continueremo a fornire aiuto, attraverso i nostri programmi di supporto ai pazienti, a coloro che potrebbero incontrare ostacoli nell'ottenere il proprio trattamento negli Stati Uniti". Lo dichiara in una nota Hal Barron, Chief Medical Officer e Head Global Product Development di Roche, dopo la decisione resa nota ieri dalla Food and Drug Administration (Fda) di revocare negli Stati Uniti l'indicazione del farmaco Avastin* (bevacizumab) per il trattamento del carcinoma mammario metastatico.

Secondo la Fda, il farmaco nel carcinoma mammario metastatico non ha mostrato benefici, "in termini di ritardo nella crescita dei tumori, tali da giustificare i rischi gravi che comporta". Inoltre, sempre per l'Agenzia Usa, non c'è nessuna prova che l'utilizzo di Avastin* aiuti le donne con tumore al seno a vivere più a lungo o a migliorare la loro qualità di vita.

"Nonostante questa decisione - annuncia Barron - avvieremo un nuovo studio di fase III su bevacizumab in combinazione con paclitaxel nel carcinoma mammario metastatico precedentemente non trattato e valuteremo un potenziale biomcatore che potrebbe aiutare a individuare quali pazienti possono ottenere un beneficio maggiore dal farmaco". Roche ricorda in una nota che la revoca "non ha effetti sulle altre indicazioni di bevacizumab già approvate sia negli Stati Uniti che negli altri Paesi. Inoltre, non ha effetti sull'approvazione di bevacizumab per il carcinoma mammario metastatico negli oltre 80 Paesi in cui il farmaco viene regolarmente utilizzato", inclusa l'Italia.

TUMORI: ESPERTO, IN ITALIA CON REGOLE AIFA AVASTIN E' SICURO

(AGI) - Roma, 19 nov. - L'uso dell'Avastin della Roche nei casi di tumore al seno "e' sicuro, naturalmente se usato secondo le regole dell'Aifa". Lo afferma all'AGI il professor Paolo Pronzato, primario dell'Ist, l'Istituto nazionale per la ricerca sul cancro, di Genova. Venerdì' la Fda, la Food and Drug Administration statunitense aveva revocato l'uso del farmaco negli Usa nei casi di tumore al seno, perche' si era rivelato "inefficace". "E' una valutazione diversa - sottolinea Pronzato -. Sullo stesso argomento infatti l'Agenzia europea del farmaco la pensa nel modo opposto, e la valutazione della Fda e' quindi in contrasto". Quindi, in Italia l'Avastin - utilizzato secondo le regole dell'Aifa, Agenzia italiana del farmaco - e' sicuro e "il trattamento prevede vantaggi, seppur limitati".