

ORION E BAYER PRESENTANO CONGIUNTAMENTE NUOVI DATI SUL CANCRO ALLA PROSTATA DALLO STUDIO ARAMIS DI DAROLUTAMIDE

ARAMIS “studio di fase II in doppio cieco, controllato verso placebo di darolutamide in pazienti con carcinoma prostatico non metastatico ad alto rischio di metastatizzazione e resistente alla castrazione chimica attualmente in trattamento con ADT (androgen deprivation therapy)”.

Lo studio prevedeva l’arruolamento di pazienti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC= non metastatic castration resistant prostat cancer) ad alto rischio di metastatizzazione e che fossero in trattamento con ADT. I pazienti erano randomizzati con una proporzione 2:1 a ricevere darolutamide o placebo.

L’obiettivo primario dello studio è l’MFS (Metastasis free survival=tempo dalla randomizzazione all’insorgenza di una metastasi o alla morte, in base all’evento che si verifica prima)

Alcuni degli obiettivi secondari sono:

- Sicurezza: misurata come l’incidenza, la frequenza e la tipologia degli eventi avversi dal momento in cui i pazienti iniziano l’assunzione della terapia in studio (darolutamide o placebo)
- OS (overall serviva = tempo dalla randomizzazione alla morte per qualsiasi causa)
- Qualità della vita

COMMENTO AI RISULTATI:

I risultati dello studio possono essere considerati decisamente positivi:

Obiettivo primario (MFS): La darolutamide riduce il rischio di insorgenza di metastasi o di morte del 59% rispetto al placebo. Questo risultato è statisticamente significativo ($p < 0,000001$) ma soprattutto ha un’alta significatività clinica, infatti il tempo mediano di insorgenza delle metastasi o morte (MFS) è di 22 mesi (quasi 2 anni) in più nei pazienti che hanno ricevuto la darolutamide rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo

OBIETTIVI SECONDARI:

- Sicurezza: il tasso degli eventi avversi in generale nei pazienti che ha ricevuto darolutamide è del 83.2% rispetto al 76.9% nei pazienti che hanno ricevuto placebo (dato non presente nella press release). Una differenza del 6% è una

differenza decisamente insignificante, pertanto l'incidenza degli eventi avversi può essere considerata simile nei due gruppi. Se si analizzano solo gli eventi avversi con una frequenza $\geq 5\%$ o quelli di grado 3-5 (grado 0=evento non presente, grado 5=morte) nella popolazione generale non si osserva una differente distribuzione nelle due popolazioni di pazienti, eccetto per l'astenia (12.1 vs 8.7) e per il rash cutaneo (2.9 vs 0.9).

- Sopravvivenza: I risultati sono IMMATURI, pertanto non è possibile trarre alcuna conclusione, però sembra esserci un trend positivo in quanto le curve relative al tasso di sopravvivenza dei due gruppi si separano molto presto e all'analisi preliminare si osserva una riduzione del rischio di morte del 29% rispetto al placebo (anche se la mediana di sopravvivenza non è ancora stata raggiunta in entrambi i gruppi)
- Qualità della vita: il trattamento con darolutamide mantiene la qualità di vita invariata, anche se sembra esserci un trend positivo a favore del trattamento attivo