



Associazione
Italiana
Radioterapia
Oncologica



Società Italiana di Radiobiologia



Farmaci innovativi e ipofrazionamento

PALACONGRESSI DI RIMINI
30 settembre, 1-2 ottobre 2016

XXVI CONGRESSO NAZIONALE AIRO

Presidente: Elvio G. Russi

XXX CONGRESSO NAZIONALE AIRB

Presidente: Renzo Corvò

IX CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

Coordinatore: Daniela Greto

Antonella Sicilia
Radioterapia Oncologica
Campus Bio-Medico
a.sicilia@unicampus.it

Esperienza nell'utilizzo di Abiraterone ed Enzalutamide nel carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione



Università Campus Bio-Medico di Roma, Via del Portillo, 21 - 00128 Roma – Italia
www.unicampus.it



UNIVERSITA'
CAMPUS
BIO-MEDICO
DI ROMA

Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study

Karim Fizazi, Howard I Scher, Arturo Molina, Christopher J Logothetis, Scott North, Nicholas J Vogelzang, Fred Saad, Paul Mainwaring, Stephen Hunsberger, Jin Hui Li, Thian Kheoh, Christopher M Haqq, Johann S de Bono, for the COU-AA-301 Investigators*

The NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

Cou-AA-301

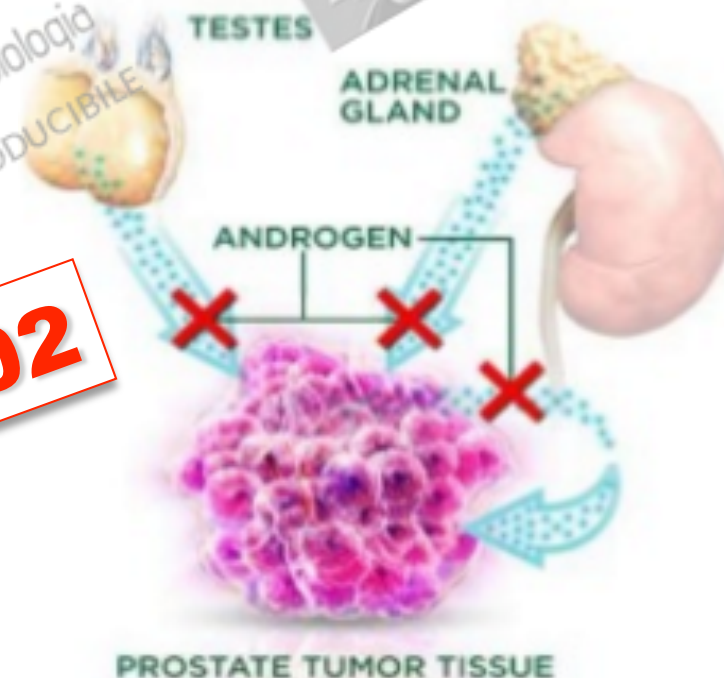


ORIGINAL ARTICLE

Abiraterone in Metastatic Prostate Cancer without Previous Chemotherapy

Charles J. Ryan, M.D., Matthew R. Smith, M.D., Ph.D., Johann S. de Bono, M.B., Ch.B., Ph.D., Arturo Molina, M.D., Christopher J. Logothetis, M.D., Paul de Souza, M.B., Ph.D., Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Paul Mainwaring, M.D., Josep M. Pons, M.D., Siobhan Ng, M.D., Joan Carles, M.D., Peter F. Alt, M.D., Ethan Basch, M.D., Eric J. Small, M.D., Fred Saad, M.D., Hendrik Van Poppel, M.D., Ph.D., Sorn D. Mulholland, M.D., Winald R. Gerritsen, M.D., Ph.D., Thomas W. Flaig, M.D., Evan Y. Yu, M.D., Eleni Efsthathiou, M.D., Allan Pantuck, M.D., Eric Winkler, M.D., Celestia S. Higano, M.D., Mary-Ellen Taplin, M.D., Youn Park, Ph.D., Thian Kheoh, Ph.D., Thomas Griffin, M.D., Howard I. Scher, M.D., and Dana E. Rathkopf, M.D., for the COU-AA-302 Investigators*

Cou-AA-302

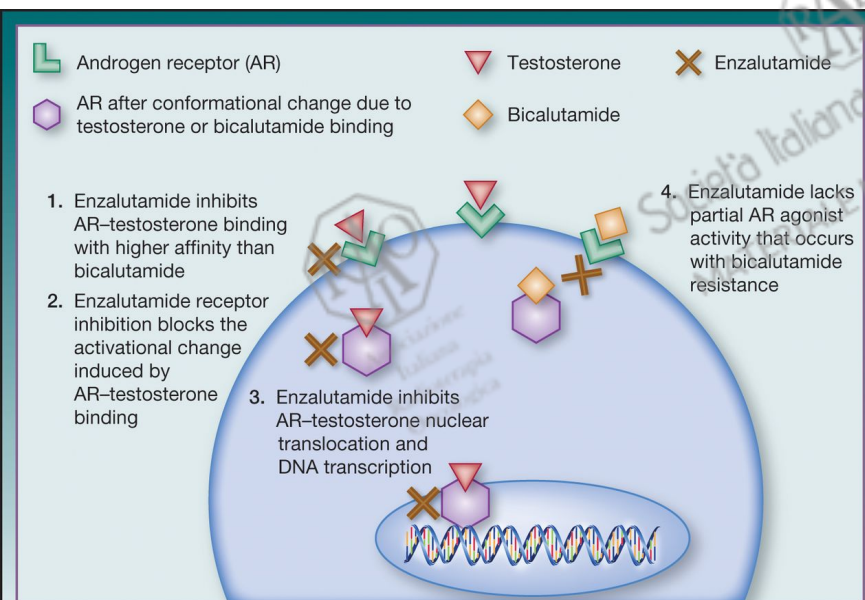


PREVAIL

ORIGINAL ARTICLE

Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer before Chemotherapy

T.M. Beer, A.J. Armstrong, D.E. Rathkopf, Y. Loriot, C.N. Sternberg, C.S. Higano, P. Iversen, S. Bhattacharya, J. Carles, S. Chowdhury, I.D. Davis, J.S. de Bono, C.P. Evans, K. Fizazi, A.M. Joshua, C.-S. Kim, G. Kimura, P. Mainwaring, H. Mansbach, K. Miller, S.B. Noonberg, F. Perabo, D. Phung, F. Saad, H.I. Scher, M.-E. Taplin, P.M. Venner, and B. Tombal, for the PREVAIL Investigators*



© 2012 American Association for Cancer Research

CCR Drug Updates

ACR

AFFIRM

ORIGINAL ARTICLE

Increased Survival with Enzalutamide in Prostate Cancer after Chemotherapy

Howard I. Scher, M.D., Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Fred Saad, M.D., Mary-Ellen Taplin, M.D., Cora N. Sternberg, M.D. Kurt Miller, M.D., Ronald de Wit, M.D., Peter Mulders, M.D., Ph.D., Kim N. Chi, M.D., Neal D. Shore, M.D., Andrew J. Armstrong, M.D., Thomas W. Flaig, M.D., Aude Fléchon, M.D., Ph.D., Paul Mainwaring, M.D., Mark Fleming, M.D., John D. Hainsworth, M.D., Mohammad Hirmand, M.D., Bryan Selby, M.S., Lynn Seely, M.D., and Johann S. de Bono, M.B., Ch.B., Ph.D., for the AFFIRM Investigators*



UNIVERSITA' CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA
www.unicampus.it

La nostra esperienza

- ✓ Pazienti affetti da neoplasia prostatica metastatica resistente alla castrazione (mCRPC), in assenza di controindicazioni maggiori, sono stati trattati, sia in pre- che in post-chemioterapia, con Abiraterone Acetato o Enzalutamide.
- ✓ In caso di oligoprogressione, i pazienti sono stati sottoposti a un trattamento radioterapico focale al fine di consentire la prosecuzione della terapia con AA o ENZA.



La nostra esperienza

Obiettivi Primari:

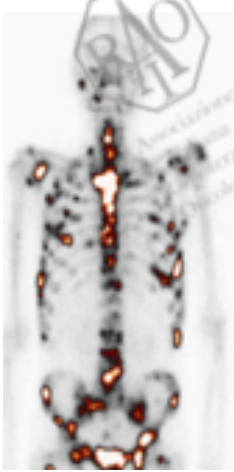
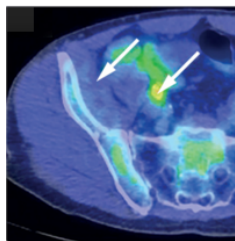
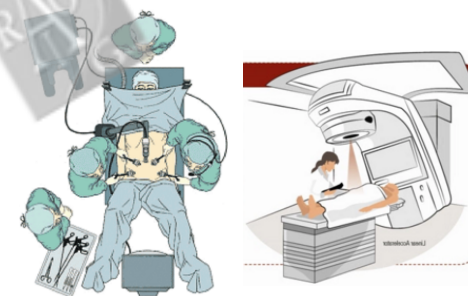
- ✓ **Tossicità** (scala di tossicità CTCAE versione 4.02);
- ✓ **Tempo al fallimento della terapia**, la progressione è stata valutata da un punto di vista radiografico, clinico e biochimico



La nostra esperienza

Da Settembre 2013 a Giugno 2015, un totale di 25 uomini, con un'età media di 69 anni, affetti da mCRPC, sono stati sottoposti a terapia con AA o ENZA. Di questi 14 avevano eseguito una precedente chemioterapia (Docetaxel).

Status Metastatico	Numero di pazienti %
Alla diagnosi	44% (n= 11)
Dopo terapie primarie	56% (n= 14)
- prostatectomia	44% (n= 11)
- radioterapia	12% (n= 3)



Siti metastatici all'inizio del trattamento

Siti metastatici all'inizio del trattamento	Numero di pazienti %
Ossei	40% (n= 10)
Linfonodali	16% (n=4)
Viscerali	8% (n= 2)
Combinati	36% (n= 9)



Tossicità

Il trattamento è stato interrotto per insorgenza di tossicità in 3 casi (solo nei pazienti trattati con AA):

**Diarrea di Grado 3
(n= 1)**

Aumento $\geq$ 7 evacuazioni al giorno rispetto alla norma; incontinenza; indicata l'ospedalizzazione; importante aumento nell'evacuazione dalla stomia rispetto alla norma; limitazione delle attività quotidiane di cura della persona (self care ADL, nota 2)

**Entrambe le
tossicità (n= 1)**

**Aumento delle Transaminasi di
Grado 2 (n= 1)**

Asintomatico con ALT $>3,0-5,0 \times$ LSN;
 $>3 \times$ LSN con la comparsa di peggioramento della stanchezza,

Asintomatico con AST $>3,0-5,0 \times$ LSN;
 $>3 \times$ LSN con la comparsa di peggioramento della stanchezza, nausea, vomito, dolore al quadrante superiore destro o dolenzia, febbre, rash o eosinofilia

CTCAE in the pocket

Traduzione italiana del
Common Terminology Criteria for Adverse Events
Versione 4.02

A cura di Francesco Grossi

Strumenti per la ricerca e la pratica clinica



sanofi aventis

La salute, la cura più importante



UNIVERSITA' CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA

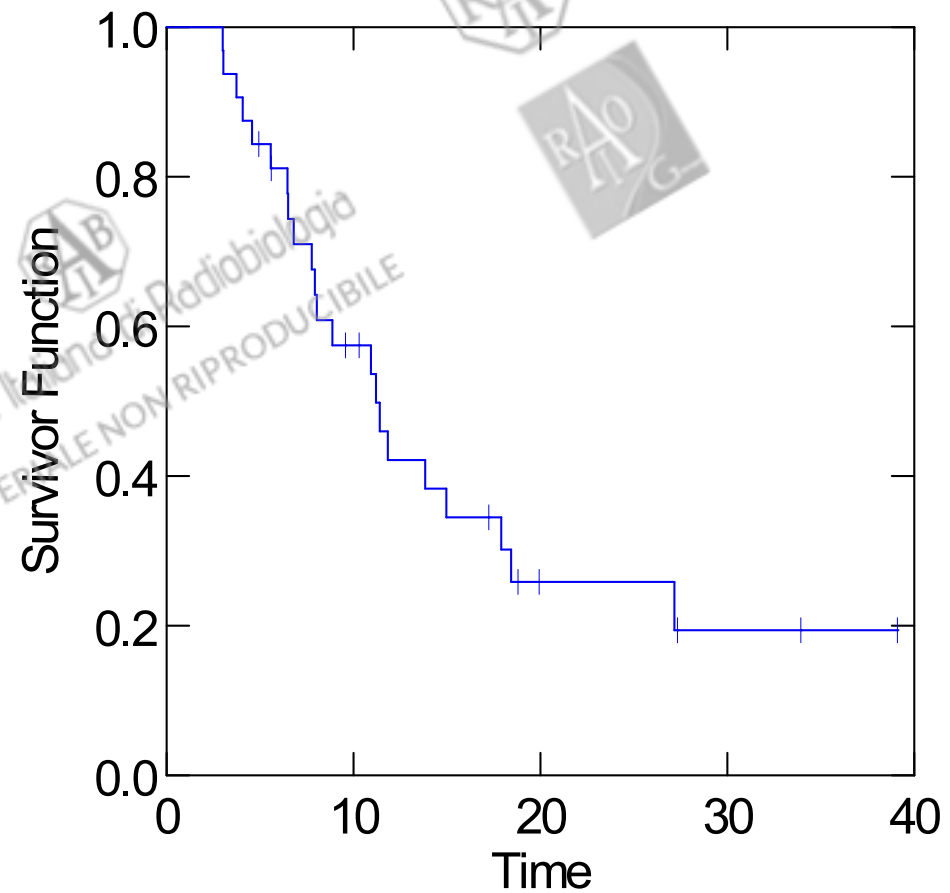
www.unicampus.it

Time to progression

Survival Plot

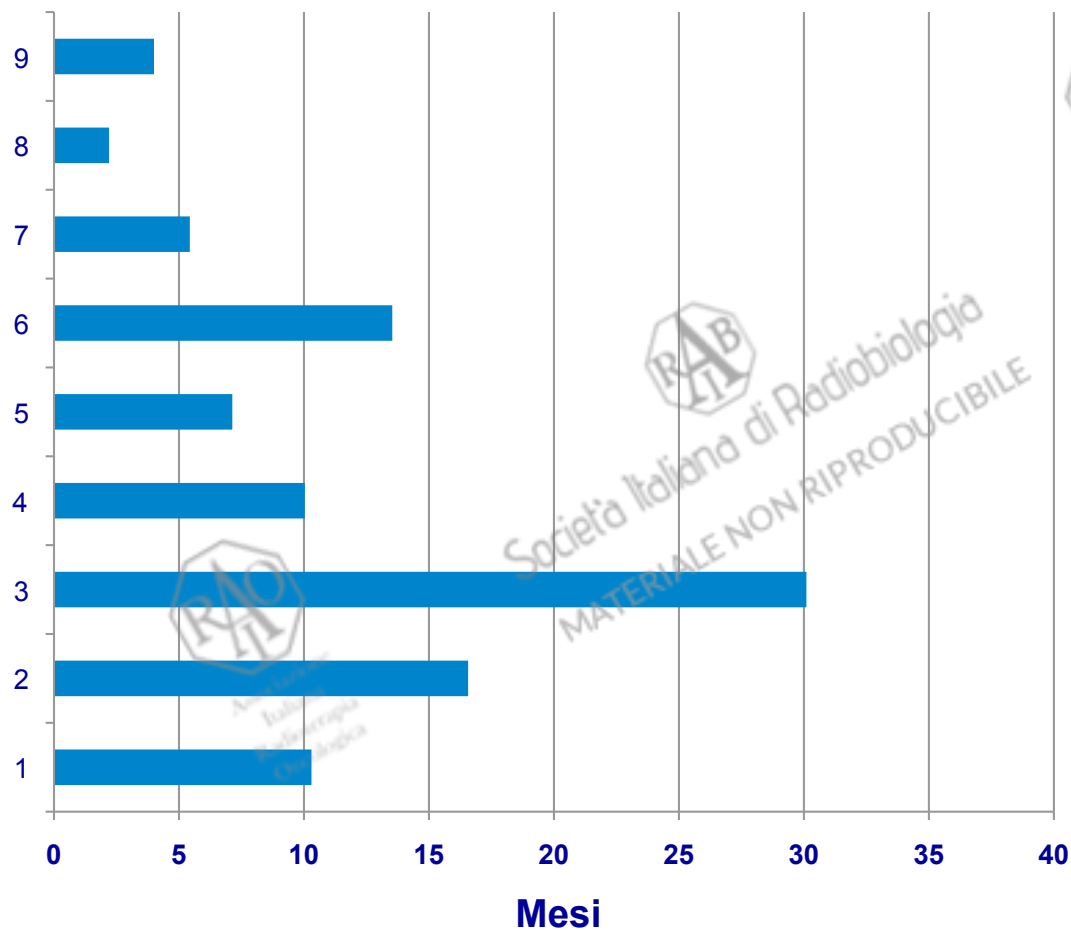
Intera Coorte

11.2
mesi



Time to progression after RT

Pazienti



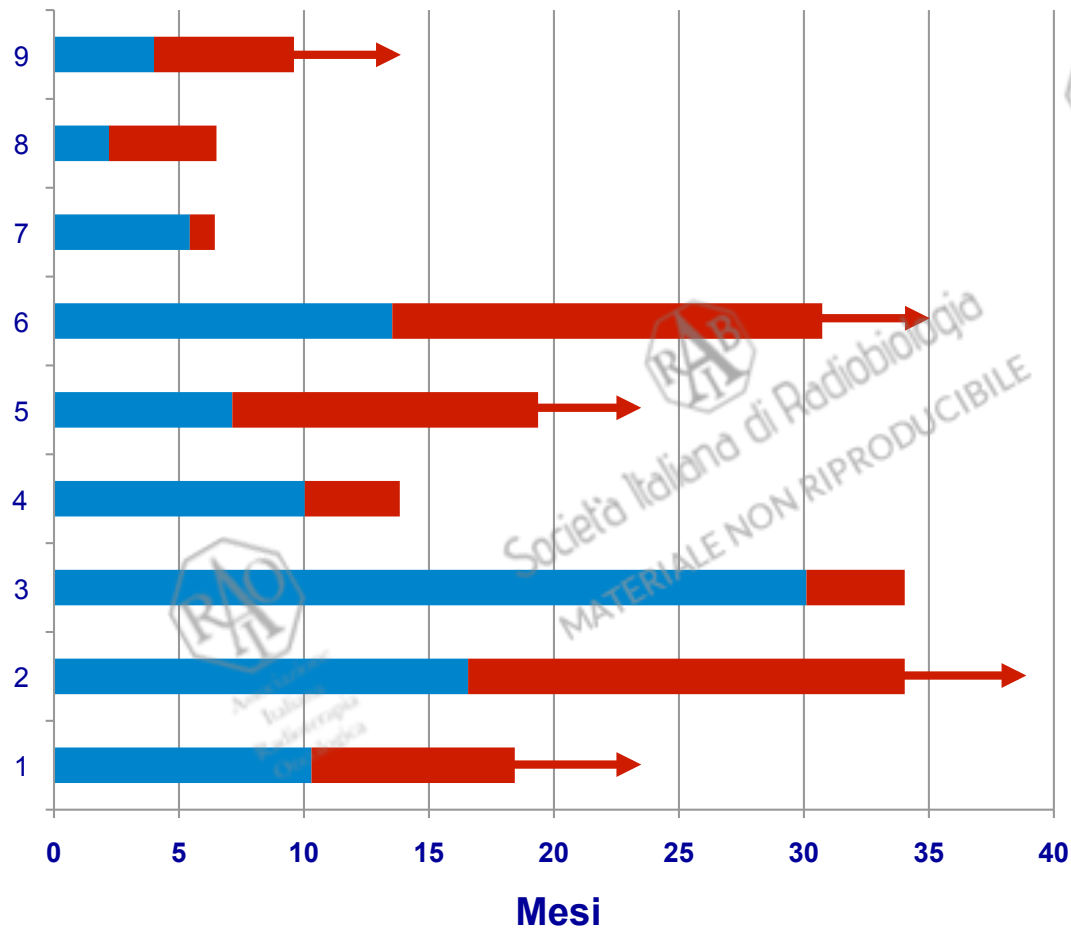
■ Inizio AA/ENZA-RT

Pazienti	Siti Metastatici
1	Linfonodali
5	Linfonodali ed Ossei
2, 3, 4, 6, 7, 8, 9	Ossei



Time to progression after RT

Pazienti



■ Inizio AA/ENZA-RT

■ RT-Ultima somm.

Pazienti	Siti Metastatici
1	Linfonodali
5	Linfonodali ed Ossei
2, 3, 4, 6, 7, 8, 9	Ossei

Conclusioni

AA e ENZA sono farmaci con ridotta tossicità e maneggevoli con minime precauzioni.

La Radioterapia può essere somministrata con sicurezza in corso di AA o ENZA...

... e aggiunge un TTP2 in caso di oligoprogressione.



**Grazie per
l'attenzione!**

