

Studio randomizzato multicentrico di confronto tra erlotinib e monochemioterapia nel trattamento di terza linea del tumore polmonare non-microcitoma con EGFR non-mutato o sconosciuto.

Dott. Marcello Tiseo

Background: Nella pratica clinica circa un terzo dei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato sono candidati a terapia di terza linea. Attualmente, solo un farmaco, l'inibitore di EGFR erlotinib, è registrato in seconda e terza linea sulla base di uno studio che ne ha dimostrato un beneficio medio di circa 2 mesi in sopravvivenza rispetto al placebo. Recenti studi hanno messo in dubbio l'efficacia di erlotinib in seconda linea in pazienti con tumore EGFR wild-type e suggerirebbero un'inferiorità rispetto alla chemioterapia con docetaxel. Per questo motivo, l'uso di erlotinib si sta progressivamente spostando verso la terza linea. E' verosimile, tuttavia, che utilizzando farmaci chemioterapici, come gemcitabina o vinorelbina, si possano ottenere in terza linea risultati simili o superiori con tossicità contenute e con un costo molto inferiore.

Obiettivi: Valutare l'efficacia di una chemioterapia (gemcitabina o vinorelbina) rispetto a erlotinib nel trattamento di pazienti con NSCLC avanzato EGFR wild-type o sconosciuto in progressione dopo 2 linee di chemioterapia in termini di sopravvivenza globale (end-point primario). I trattamenti verranno, inoltre, confrontati in termini di qualità di vita, tossicità e costi (end-points secondari).

Metodi: I pazienti verranno randomizzati ad uno dei 2 bracci di trattamento con un rapporto di 1:1. Assumendo una sopravvivenza mediana di 5 mesi nel braccio con erlotinib ed un incremento pari a 1.7 mesi nel braccio sperimentale con chemioterapia, una potenza dell'85% ed un errore di tipo I del 5%, saranno necessari 269 pazienti per braccio di trattamento da reclutare nel corso dello studio e da seguire per 6 mesi di follow-up.

Risultati attesi: Qualora questo studio risultasse positivo, ne deriverebbe un cambiamento della pratica clinica con un miglioramento dell'aspettativa di vita di pazienti con una patologia neoplastica ad alto impatto ed un risparmio in termini di risorse economiche per la RER.