

GLI EVENTI CORRELATI ALL'APPARATO SCHELETRICO (SRE)

**Frequenza, impatto e prevenzione nei
pazienti con neoplasie maligne in fase
avanzata che coinvolgono l'osso¹**

XGEVA[®]
(denosumab)

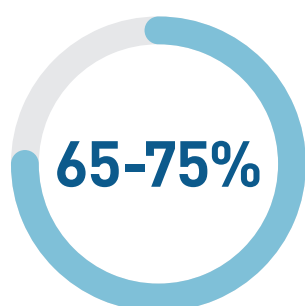
EPIDEMIOLOGIA DEGLI SRE

Gli SRE sono una complicanza frequente nei pazienti con tumori solidi e metastasi ossee.^[2]

PERCENTUALE DI PAZIENTI CON METASTASI OSSEE^[3]



CARCINOMA MAMMARIO



Delle pazienti che hanno una recidiva sistemica di malattia^[3]

Elaborato da testo, rif 3.



CARCINOMA PROSTATICO



Dei pazienti con malattia metastatica^[3]



CARCINOMA POLMONARE

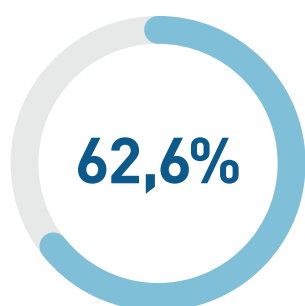


Dei pazienti deceduti per la malattia^[3]

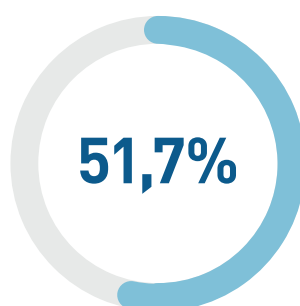
PERCENTUALE DI PAZIENTI CON SRE A 24 MESI DALLA DIAGNOSI DI METASTASI OSSEE^[2]



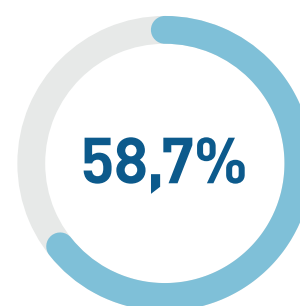
CARCINOMA MAMMARIO



CARCINOMA PROSTATICO



CARCINOMA POLMONARE



Elaborato da testo, rif 2.

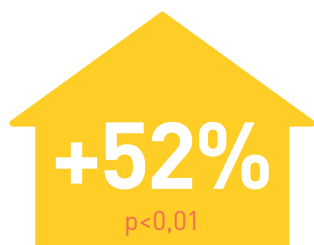
IMPATTO DEGLI SRE

Nei pazienti con malattia ossea dovuta a neoplasia maligna, le fratture sono associate a un aumento del rischio di morte.⁽⁴⁾

AUMENTO DEL RISCHIO DI MORTE IN PAZIENTI CON FRATTURE VS PAZIENTI SENZA FRATTURE⁽⁴⁾



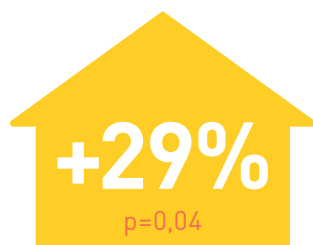
CARCINOMA
MAMMARIO



HR 1,52 (IC 95% 1,27-1,81)



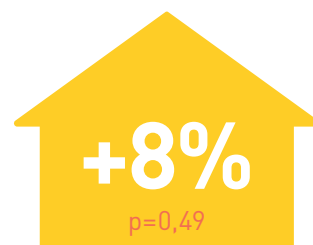
CARCINOMA
PROSTATICO



HR 1,29 (IC 95% 1,01-1,65)



CARCINOMA
POLMONARE*



HR 1,08 (IC 95% 0,87-1,34)

*non a piccole cellule e altri tumori solidi.

Elaborato da tabella 4, rif. 4.

Gli SRE sono eventi debilitanti.⁽⁵⁾

SRE

Dolore



Ridotta
mobilità



Ridotta QoL



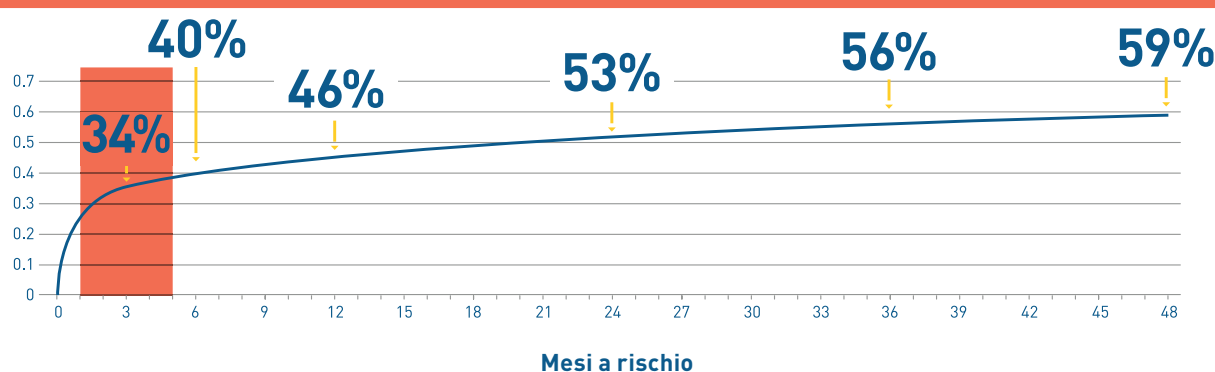
Aumento
rischio
di morte



PREVENZIONE DEGLI SRE

Visto l'elevato impatto degli SRE, deve essere considerato un **inizio precoce della terapia preventiva**.⁽⁵⁾

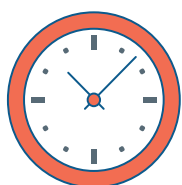
Grafico di Kaplan-Meier della **probabilità di SRE** per mesi dopo la diagnosi di metastasi ossee di tumori solidi durante la fase di follow-up⁽⁵⁾



Elaborato da figura 2, rif. 5.

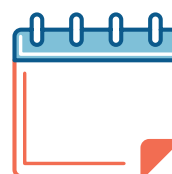
Mesi post data indice	N. a rischio	Probabilità di SRE		
		tasso	IC 95% limite inferiore	IC 95% limite superiore
0	47.052	0,000	0,000	0,000
3	20.880	0,345	0,340	0,350
6	17.866	0,399	0,394	0,404
9	13.478	0,436	0,431	0,441
12	10.638	0,463	0,458	0,468
24	4.836	0,525	0,519	0,532
36	2.377	0,562	0,555	0,569
48	1.220	0,594	0,586	0,603

RACCOMANDAZIONI ESMO.⁽⁶⁾



INIZIO DELLA TERAPIA

Si raccomanda di iniziare la terapia target per l'osso nella grande maggioranza dei pazienti **appena le metastasi ossee vengono diagnosticate** e indipendentemente dal fatto che siano sintomatiche o meno⁽⁶⁾



DURATA DELLA TERAPIA

Di norma la terapia target per l'osso dovrebbe essere proseguita **a tempo indeterminato**, anche in ambito hospice, anche se in molti casi il loro uso - con il monitoraggio associato - può diminuire quando subentrano le cure di fine vita⁽⁶⁾

TIPO DI METASTASI E SCELTA DEL TRATTAMENTO

Le metastasi ossee possono essere osteolitiche, osteoblastiche o miste.^[7]

METASTASI OSTEOLITICHE



Sono il tipo più frequente di metastasi ossea in tutti i pazienti oncologici. Si verificano in tumori solidi tra i quali il carcinoma mammario, il carcinoma prostatico, il carcinoma tiroideo, il carcinoma polmonare e il carcinoma renale.^[8]



Sono associate ad aumento dell'attività degli osteoclasti e riduzione dell'attività degli osteoblasti che è disaccoppiata dal riassorbimento osseo.^[8]



Le aree osteolitiche spesso si fratturano anche in assenza di traumi.^[9]

METASTASI OSTEOLASTICHE



Predominanti nel carcinoma prostatico e nel 15-20% dei carcinomi mammari.^[8]
Rare in altri tipi di cancro.^[8]



Caratterizzate dallo spostamento dell'equilibrio tra riassorbimento e formazione di tessuto osseo verso quest'ultimo.^[8]



La scarsa qualità del tessuto osseo formato implica il fatto che le fratture siano un evento comune.^[8]

Entrambi i tipi di metastasi determinano un'elevata morbidità e aumentano drammaticamente il rischio di frattura.^[9]

› Molti studi randomizzati hanno mostrato una **significativa riduzione degli SRE** in pazienti con metastasi ossee di numerosi tipi di tumori solidi trattati **con inibitori degli osteoclasti**.^[7]

› **L'utilizzo di questi farmaci, quindi, è raccomandato** nella maggior parte dei pazienti con metastasi ossee di tumori solidi, **indipendentemente dal fatto che queste metastasi siano osteolitiche o osteoblastiche**.^[7]

Bibliografia

1. Xgeva, Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
2. Oster G, et al. Support Care Cancer 2013;21:3279-86.
3. AIOM: Linee guida trattamento delle metastasi ossee. Edizione 2019.
4. Saad F, et al. Cancer 2007;110:1860-7.
5. Bhowmik D, et al. Curr Med Res Opin 2019;35(3):513-23.
6. Coleman R, et al. Ann Oncol 2020;31(12):1650-63.
7. Southcott D, et al. Curr Oncol 2020;27(4):220-4.
8. Yin JJ, et al. Cell Res 2005;15(1):57-62.
9. Clezardin P, et al. Clin Exp Metastasis 2007;24:599-608.

SRE: Skeletal Related events (eventi correlati all'apparato scheletrico)

XGEVA®

Confezione da 1 flaconcino da 120 mg - prezzo al pubblico: € 515,70* Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL) [in vigore dal 15 febbraio 2020]
Classe A PT/PHT

*A tale prezzo vanno applicate le riduzioni temporanee previste dalla normativa vigente.

RCP disponibile tramite QR code o link a seguire:

https://dcgiis2p8dm4s.cloudfront.net/f160f061-6009-4364-9217-c0b9a88f290c/679c03cd-9cd1-43e9-b823-005ab280ff2e/679c03cd-9cd1-43e9-b823-005ab280ff2e_source__v.pdf