

Q: Un farmacista chiede un confronto riguardo all'indicazione per il trattamento del carcinoma delle cellule renali per i due farmaci di recente immissione sul mercato: Sutent e Nexavar

Parole chiave: sunitinib; sorafenib; efficacia comparativa

R: Sunitinib (SUTENT) è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2. Sorafenib (NEXAVAR) è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia. Benché le indicazioni autorizzate per ciascun farmaco possano sembrare assai simili, dall'analisi di quanto riportato in scheda tecnica si rileva quanto segue: -

STUDI CLINICI con Sunitinib: è stato condotto uno studio di fase 2 in 60 pazienti refrattari ad una precedente terapia a base di citochine trattati con interleuchina-2 o interferone. L'endpoint primario di efficacia è stato la percentuale di risposta obiettiva. E' stato inoltre condotto uno studio di conferma in aperto, con braccio singolo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di Sutent in 106 pazienti con MRCC (carcinoma a cellule renali metastatico) refrattari ad una precedente terapia a base di citochine. Questo medicinale è stato autorizzato con procedura definita come "approvazione condizionata". Ciò significa che sono attese ulteriori evidenze su questo medicinale, in particolare per quanto concerne l'effetto di Sutent in termini di sopravvivenza senza progressione per l'indicazione MRCC.

NEXAVAR: la tollerabilità e l'efficacia di Nexavar nel trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato (RCC) sono state studiate in due studi clinici. Lo Studio 1 era uno studio clinico di Fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e condotto in 903 pazienti. Gli endpoint primari erano la sopravvivenza complessiva e la sopravvivenza senza progressione. Lo Studio 2 era uno studio di Fase II con interruzione randomizzata del trattamento in pazienti con tumore metastatico, compreso l'RCC.