

## ABIRATERONE ACETATO NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA NELLA *REAL LIFE*

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

Gli studi clinici randomizzati (RCT) rimangono lo strumento di ricerca più potente per verificare la reale efficacia di un trattamento; tuttavia, i risultati degli RCT si riferiscono a una popolazione estremamente selezionata. Si pone quindi il problema della reale trasferibilità dei risultati degli RCT alla vita reale (*Real World Evidence*, RWE). RCT e RWE offrono informazioni complementari, permettendo di verificare nel modo più ampio efficacia e sicurezza dei trattamenti.

La dimostrazione dell'importanza degli studi RWE è stata confermata da un recente **studio retrospettivo** (1), che ha valutato la durata del trattamento con abiraterone, un inibitore della biosintesi degli androgeni, più prednisone (A+P) nella normale pratica clinica in pazienti affetti da **carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione** (mCRPC), ossia malattia non più responsiva alla terapia di deprivazione androgenica.

Lo studio ha valutato i dati derivanti dalle cartelle cliniche di **224 pazienti** con mCRPC, asintomatici o lievemente sintomatici, trattati con A+P in 18 centri in Belgio, Germania e Regno Unito. Lo studio ha incluso pazienti con metastasi viscerali (fegato e/o polmoni, 9.8%) e pazienti con capacità funzionale pari a 2-3 sulla scala *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) (cioè non in grado di lavorare, ma ancora autonomi nella cura personale almeno parzialmente, 9.4%).

I risultati hanno mostrato una **sopravvivenza libera da progressione** (PFS) radiologica di 16.5 mesi e una durata mediana di trattamento pari a 11.6 mesi. Questi risultati sono **sovrapponibili a quelli dello studio registrativo** (COU-AA-302) (2). Il COU-AA-302 è stato uno studio in doppio cieco, in cui 1088 pazienti con mCRPC, non precedentemente trattati con chemioterapia, asintomatici o lievemente sintomatici e con un ECOG = 0-1, erano stati randomizzati a ricevere A+P o *placebo* + prednisone. I risultati dello studio COU-AA-302 avevano mostrato, nei pazienti trattati con A+P, una PFS radiologica di 16.5 mesi e una durata mediana di trattamento di 13.8 mesi. In conclusione, i risultati dello studio RWE dimostrano ulteriormente l'efficacia dell'abiraterone acetato nel trattamento dell'mCRPC.

### Bibliografia

1. Boegemann M, et al. Real-world treatment with abiraterone acetate in chemotherapy-naïve metastatic castration-resistant prostate cancer patients. American Society of Clinical Oncology, Genitourinary cancer Symposium, 16-18 febbraio 2017, Orlando, Florida, USA: [abstract #239](#).
2. Ryan CJ, et al. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol* [2015, 16: 152-60](#).

