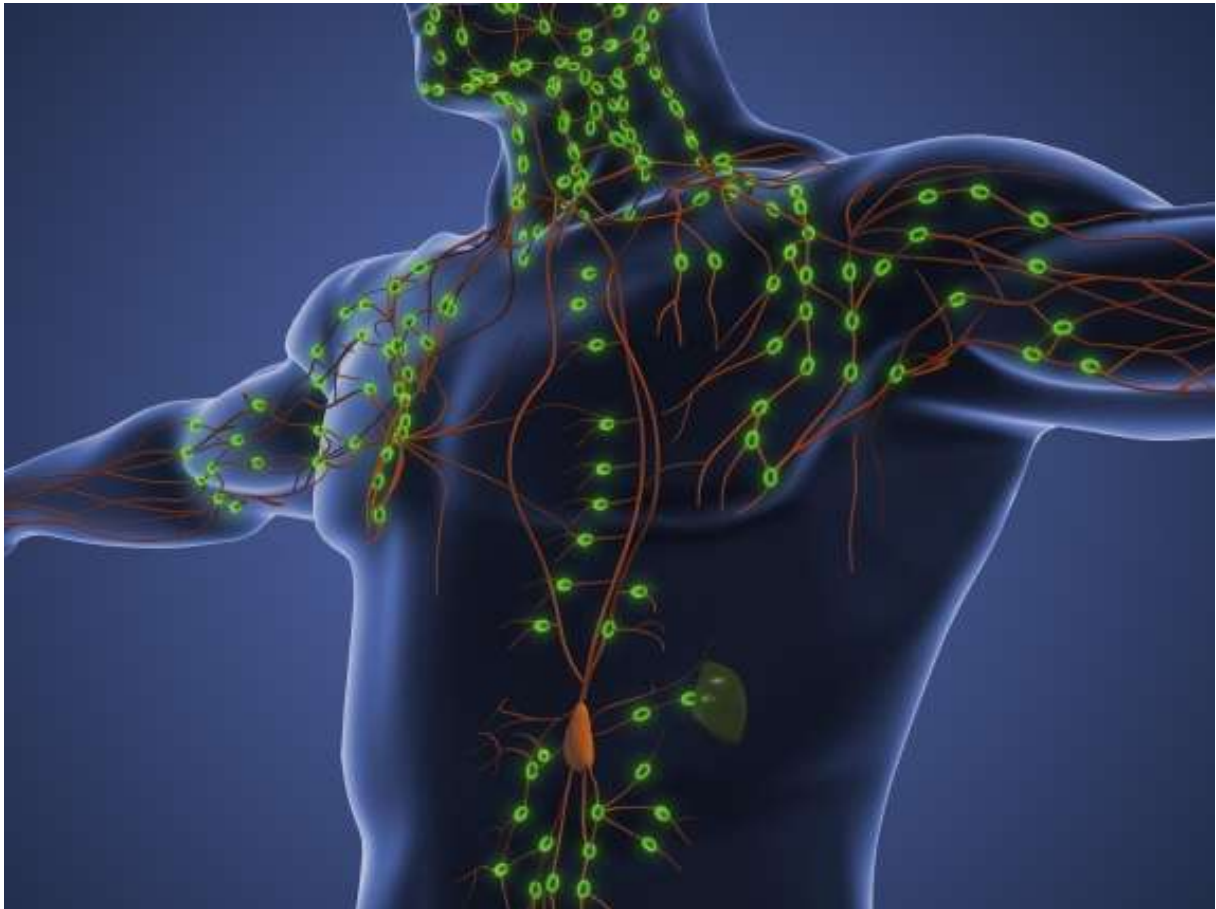


Nuove cure a disposizione per i tumori del sistema linfatico, leucemia linfatica cronica e linfoma mantellare di Redazione Salute

Così migliorano le prospettive di pazienti, spesso anziani e con diverse altre patologie: combinazioni di farmaci, ben tollerati, disponibili anche in Italia

(Fonte: <https://www.corriere.it/> 26 giugno 2026)



Si amplia lo standard di cura in prima linea per alcune neoplasie del sistema linfatico. L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha **approvato la rimborsabilità di acalabrutinib**, terapia mirata e primo inibitore di BTK di seconda generazione a durata fissa, per il **trattamento di prima linea della [leucemia linfatica cronica](#) in combinazione con venetoclax**, nonché del linfoma mantellare precedentemente non trattato **in combinazione con chemio-immunoterapia (bendamustina e rituximab)** e del linfoma mantellare recidivato in monoterapia.

Lo studio **AMPLIFY** ha dimostrato che l'88,5% dei pazienti con leucemia linfatica cronica trattati in prima linea con acalabrutinib in combinazione con venetoclax (un **nuovo regime completamente orale a durata fissa**) non necessita di una nuova terapia di seconda linea dopo tre anni, rispetto al 75,2% dei pazienti trattati con chemio-immunoterapia.

Nello studio **ECHO**, acalabrutinib in combinazione con chemio-immunoterapia, nel **trattamento di prima linea** dei pazienti con linfoma mantellare, ha dimostrato una riduzione del 32% del rischio di progressione della malattia o di morte.

Leucemia linfatica cronica: i sintomi

La leucemia linfatica cronica è la forma più comune di leucemia negli adulti (30% di tutte le diagnosi). In Italia, sono **stimati circa 2.750 nuovi casi ogni anno**. Aifa ha approvato acalabrutinib in associazione a venetoclax nei pazienti adulti con **leucemia linfocitica cronica non trattata in precedenza**. «È una patologia linfoproliferativa, cioè una neoplasia del sistema linfatico, caratterizzata da un accumulo di un particolare tipo di globuli bianchi (i linfociti B) nel sangue periferico, nel midollo osseo e negli organi linfatici - spiega **Paolo Ghia, Direttore del Programma di Ricerca Strategica sulla Leucemia Linfatica Cronica all'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano** e Ordinario di Oncologia Medica all'Università Vita-Salute San Raffaele -. **Incremento dei linfociti, anemia, ingrossamento dei linfonodi, piastrinopenia sono le principali manifestazioni** di questa neoplasia. La chemio-immunoterapia, che un tempo rappresentava lo standard di cura in prima linea, oggi è superata dalle terapie mirate, costituite dagli inibitori di BTK e di BCL-2».

Il nuovo regime a durata fissa è ben tollerato

Nello studio AMPLIFY, [pubblicato sul New England Journal of Medicine](#), la sopravvivenza libera da progressione a 36 mesi è stata pari al 76,5% con acalabrutinib più venetoclax (inibitore di BCL-2) rispetto al 66,5% con chemio-immunoterapia. «Il nuovo regime è a **durata fissa, pari a 14 cicli da 28 giorni**: 2 con acalabrutinib, seguiti da 12 con acalabrutinib più venetoclax - continua Ghia -. Sono state osservate risposte globali profonde e durature, che hanno raggiunto il 92,8% con acalabrutinib più venetoclax, rispetto al 75,2% con chemio-immunoterapia. Altro aspetto cruciale è l'**elevato profilo di tollerabilità** di acalabrutinib più venetoclax, che consente di preservare la qualità di vita dei pazienti».

Gli **effetti collaterali**, in particolare quelli di tipo cardiovascolare (come **fibrillazione atriale, ipertensione arteriosa e sanguinamenti**), si sono verificati in una minima percentuale di pazienti, caratterizzati da una lieve entità e facilmente gestibili. Dati particolarmente rilevanti se si considera che i pazienti con leucemia linfatica cronica sono, nella maggior parte dei casi, **anziani, spesso con altre malattie legate all'età avanzata**.

Linfoma mantellare, molto difficile da curare

Passi avanti significativi anche nella cura del linfoma mantellare, un altro tumore del sistema linfatico: Aifa ha approvato acalabrutinib in associazione a chemio-immunoterapia (bendamustina e rituximab) per il trattamento di pazienti con **linfoma a cellule mantellari non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali**. Questa neoplasia rappresenta il 6% dei linfomi non Hodgkin e si stimano in Italia, ogni anno, circa **800 nuovi casi**. «Il linfoma mantellare è una forma di linfoma non Hodgkin B linfocitario, caratterizzato da una particolare resistenza ai trattamenti - afferma **Enrico Derenzini, Direttore della Divisione di**

Oncoematologia all'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e Professore Associato di Ematologia alla Statale di Milano -. L'età mediana di incidenza è pari a **circa 70 anni**, ma può colpire anche persone più giovani. Può presentarsi in diverse forme, ad esempio con l'**ingrossamento di un linfonodo del collo, dell'ascella o dell'inguine** e può localizzarsi a livello del midollo osseo e a livello gastroenterico. Storicamente, rappresenta **uno dei linfomi più difficili da curare**, perché lo standard di cura in prima linea, costituito dalla chemio-immunoterapia con bendamustina e rituximab nei pazienti over 65 o non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, consente di ottenere remissioni complete, ma la malattia resta caratterizzata da **molteplici recidive**».

Riduzione del rischio di progressione di malattia o morte

Lo **studio ECHO** ha dimostrato che l'aggiunta di acalabrutinib alla chemio-immunoterapia (bendamustina e rituximab), in prima linea, migliora in modo sostanziale i risultati clinici in questi pazienti non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali. «C'è stata una **riduzione del rischio di progressione di malattia o morte** del 32% e il **tasso di remissioni complete ha raggiunto il 67%** rispetto al 53% con la sola chemio-immunoterapia standard, con risposte più profonde - sottolinea Derenzini -. Inoltre, è stato ridotto del 24% il rischio di iniziare una terapia di terza linea, a dimostrazione dei **benefici a lungo termine** della nuova combinazione. A questi risultati si associa una tendenza favorevole, non significativa dal punto di vista statistico, ma importante clinicamente, nella sopravvivenza globale. Inoltre, al recente congresso della Società Europea di Ematologia, è stata presentata una sottoanalisi dello studio ECHO relativa al rischio infettivo, da cui non sono emerse differenze significative tra i due bracci di trattamento per quanto riguarda le infezioni non-COVID, confermando così il buon profilo di sicurezza e tollerabilità del regime con acalabrutinib».

Aifa, inoltre, ha approvato la **rimborsabilità di acalabrutinib in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK)**. «Nel linfoma mantellare le **recidive possono avvenire anche a distanza di 6-7 anni** - spiega Derenzini -: dunque continueremo a vedere pazienti in recidiva, non precedentemente trattati con inibitore di BTK. Per questo, è importante avere a disposizione un inibitore di BTK di seconda generazione, come acalabrutinib, caratterizzato da elevata efficacia e tollerabilità. Nello studio di fase II ACE-LY-004, i pazienti con malattia recidivante o refrattaria sono rimasti liberi da progressione per una mediana di 22 mesi. Il tasso di risposta completa ha raggiunto il 48%, con una sopravvivenza globale a 5 anni del 50%. Si tratta di evidenze scientifiche solide, che hanno portato all'approvazione in questa popolazione di pazienti».