



Il *Clostridium butyricum* CBM588 riconferma la sua efficacia additiva nelle terapie per il carcinoma renale metastatico

Luglio 2024

I ricercatori californiani che avevano già testato il CBM588 e i cui risultati sono già stati analizzati nella NL del febbraio 2023, hanno voluto ritestarlo nei pazienti con mRCC trattati con una combinazione chemioterapica diversa, ma sempre duplice, ovvero cabozantinib e nivolumab.

Efficacia dell'aggiunta di CBM588 alle terapie anticancro

I risultati di tale nuova ricerca, eseguita per 13 settimane su 30 pazienti oncologici, con età media di 65 anni, trattati con gli antitumorali abbinati o meno al CBM588, sono stati pubblicati su Nature Medicine di Maggio 2024 col titolo "[Cabozantinib and nivolumab with or without live bacterial supplementation in metastatic renal cell carcinoma: a randomized phase 1 trial](#)".

L'endpoint primario non è stato raggiunto, ovvero l'aggiunta di CBM588 a cabozantinib e nivolumab non ha comportato una differenza nell'abbondanza relativa di *Bifidobacterium* spp. o diversità alfa.

Tuttavia, tra gli endpoint secondari, l'ORR è stato significativamente più elevato nei partecipanti trattati con CBM588 rispetto a quelli del braccio di controllo (14 su 19, 74% contro 2 su 10, 20%; P = 0,01).

Inoltre, la PFS a 6 mesi è stata dell'84% (16 su 19) e del 60% (6 su 10) rispettivamente nel braccio sperimentale e in quello di controllo.

Non è stata osservata alcuna differenza significativa nel profilo di tossicità tra i due bracci dello studio.

Altre modifiche microbiche e citochiniche osservate

Sebbene non vi sia stato alcun aumento significativo di *Bifidobacterium* spp. a seguito dell'aggiunta di CBM588, è stato però osservato un aumento dell'abbondanza di generi della famiglia delle *Ruminococcaceae*, che era stato associato a risultati clinici migliori in combinazione agli ICI in diverse altre pubblicazioni recenti, fornendo così una logica meccanicistica ai risultati osservati.

Inoltre, è stata riscontrata una differenza significativa nei livelli di IL-12, di IL-13, di eotassina, del fattore stimolante le colonie di granulociti-macrofagi (GM-CSF) e di interferone- γ (IFN γ) al basale rispetto alla tredicesima settimana tra i pazienti che hanno ricevuto cabozantinib + nivolumab + CBM588 rispetto al gruppo senza CBM588.

Prospettive future

I dati raccolti con la supplementazione di CBM588 sono sufficientemente interessanti da richiedere il completamento di studi più ampi per confermare l'attività.

Sulla base di questo e del precedente studio sul carcinoma renale, è necessario verificare se il CBM588 potrebbe avere attività in altri contesti in cui il doppio trattamento con ICI risulta uno standard, inclusi ma non limitati al carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e al melanoma.

Inoltre, potrebbe anche essere utile esplorare l'aggiunta di CBM588 ad altri tumori maligni dove le combinazioni di terapia con VEGFR-TKI e ICI sono lo standard, come il carcinoma epatocellulare.

Clostridium butyricum

CBM588®

4.5 x 10⁵ UFC/cpr

3 cpr die

durante i pasti principali

