



FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE
PER LO STUDIO
E LA CURA DEI TUMORI

20133 milano – via venezian 1 – tel. 23902900 – codice fiscale 80018230153 – partita i v a 04376350155

S.C. EPIDEMIOLOGIA Eziologica E PREVENZIONE

Milano, 15 Novembre 2012

Gentile Collega,

La informiamo che nel 2010 è iniziato lo studio **TEVERE** promosso dall'**Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e dall'Istituto Regina Elena di Roma**.

TEVERE è uno studio di prevenzione primaria del carcinoma della mammella in donne di età compresa tra i 45 ed i 74 anni (**peri e post menopausa**). Le donne che vogliamo reclutare **non devono aver avuto tumori maligni e devono avere una circonferenza vita > 85 cm ed almeno un altro tratto di sindrome metabolica** (glicemia ≥ 100 mg/dl, colesterolo HDL < 50 mg/dl, trigliceridi ≥ 150 mg/dl, pressione sistolica ≥ 130 mm Hg e diastolica ≥ 85 mm Hg).

La sindrome metabolica è presente in un quinto della popolazione adulta ed è associata al diabete, alle malattie cardiovascolari, ed ai tumori più frequenti nel mondo occidentale, tra cui il carcinoma della mammella. La sindrome metabolica è associata ad insulino-resistenza e dunque a concentrazioni sieriche elevate di insulina, fattori di crescita, citochine infiammatorie ed ormoni sessuali, tutti fattori che aumentano significativamente il rischio di ammalarsi di carcinoma della mammella.

Lo studio **TEVERE** è un **trial randomizzato controllato in cieco (Metformina versus Placebo)**. L'obiettivo è di valutare se la **Metformina**, che riduce la resistenza all'insulina ed è normalmente usata per prevenire e/o trattare il diabete di tipo II nelle fasi iniziali, sia in grado di ridurre l'incidenza dei tumori della mammella. Il dosaggio di Metformina previsto nello studio è di 1700 mg/die (2 compresse/die).

Dati sempre più numerosi su pazienti diabetici suggeriscono che il trattamento con Metformina sia associato ad una minore incidenza e mortalità da cancro. Trials randomizzati hanno mostrato che la Metformina riduce l'incidenza del diabete e della sindrome metabolica in persone non diabetiche con intolleranza al glucosio, e riduce i livelli di testosterone nelle donne in pre-menopausa con sindrome dell'ovaio policistico. Recentemente abbiamo dimostrato che la Metformina è in grado di ridurre i livelli di insulina e testosterone anche in donne non diabetiche in post-menopausa affette da carcinoma della mammella.

Una volta firmato il consenso informato, le donne che hanno deciso di aderire allo studio **TEVERE** verranno sottoposte ad una visita antropometrica, ad un prelievo ematico per valutare gli indicatori di sindrome metabolica e la funzionalità epatica e renale e ad un esame delle urine, il tutto a carico dello studio. Gli stessi esami saranno ripetuti al termine del primo anno di trattamento. **Alle donne verranno anche fornite delle indicazioni nutrizionali volte a ridurre la sindrome metabolica e la resistenza all'insulina.** Lo studio non prevede alcuna modifica dei trattamenti farmacologici che le partecipanti abbiano eventualmente in corso.

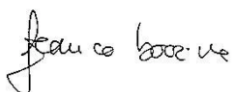
Le saremmo veramente grati se volesse **aiutarci nel portare avanti questo importante progetto di prevenzione, informando dell'esistenza di questo studio le sue pazienti con tratti di sindrome metabolica.**

Le alleghiamo dunque il nostro Depliant informativo (da lasciare alle pazienti) e le raccomandazioni generali di prevenzione dei tumori del Fondo mondiale per la ricerca sul cancro (raccomandazioni WCRF). Qualora avesse bisogno di copie del Depliant informativo da tenere nel suo studio, ci comunichi il suo indirizzo e provvederemo noi ad inviarle.

Per ulteriori chiarimenti o informazioni o qualora volesse avere il protocollo completo dello studio **TEVERE** può contattare la dr. Patrizia Pasanisi tel. **02 2390 3513** oppure la segreteria del progetto tel. **02 2390 2868 o 02 2390 3574** o diana@istitutotumori.mi.it oppure visiti il sito www.istitutotumori.mi.it cliccando sulla foto del **Campus Cascina Rosa**

Grati della Sua attenzione, inviamo cordiali saluti.

Dr. Franco Berrino



Dr Patrizia Pasanisi



patrizia.pasanisi@istitutotumori.mi.it