

COMUNICATO STAMPA

TUMORE DEL SENO HER2 POSITIVO UN TEST MOLECOLARE MESSO A PUNTO DALL'ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO DIMOSTRA, PER LA PRIMA VOLTA E DOPO 2 SOLE SETTIMANE DI TRATTAMENTO, CHI PUÒ BENEFICIARE DELLA TERAPIA NEOADIUVANTE

- *I risultati di una ricerca pubblicati a marzo 2019 su Clinical Cancer Research apre la strada all'utilizzo di un test basato sui microRNA circolanti per selezionare le pazienti con tumore HER2 positivo che possono beneficiare della terapia neoadiuvante con trastuzumab*
- *La terapia neoadiuvante è eseguita prima dell'intervento chirurgico nelle donne con cancro al seno ad alto rischio e HER-2 positivo. I risultati mostrano la possibilità di identificare le pazienti che potrebbero rispondere al trattamento con trastuzumab e coloro per le quali, viceversa, una terapia di combinazione contro HER2 potrebbe offrire maggiori benefici*
- *Il cancro HER2 positivo rappresenta il 20-25% di tutti i casi di cancro al seno ed è una forma particolarmente aggressiva. Trastuzumab è un anticorpo monoclonale in grado di riconoscere selettivamente e colpire in modo specifico il recettore HER2 presente sulle cellule tumorali e arrestare così la crescita di tali cellule.*

Milano, 8 aprile 2019 - Identificare marcatori precoci di risposta ai trattamenti per le donne con **tumore al seno HER2 positivo** è stato l'obiettivo di una ricerca accademica condotta dall'**Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT)**. I risultati hanno mostrato che analizzando i microRNA presenti nel sangue è possibile individuare pazienti con maggiori probabilità di risposta alla terapia, dopo solo due settimane di trattamento.

Un lavoro scientifico che è stato reso possibile grazie alle **donazioni** erogate all'Istituto **attraverso il 5 per mille** e al contributo di **AIRC** (Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro). I risultati sono stati appena pubblicati su *Clinical Cancer Research*, una rivista internazionale che dà spazio alle ricerche più innovative in ambito clinico e traslazionale.

“Lo studio dimostra per la prima volta la possibilità di utilizzare test basati su microRNA circolanti per la selezione delle pazienti con tumore al seno HER2 positivo che possano beneficiare della terapia con trastuzumab o da indirizzare a terapie con più farmaci che abbiano sempre HER2 come bersaglio” – spiega **Maria Grazia Daidone, Direttore del Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico (DRAST) dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano**. *“Si tratta di un approccio innovativo, che rappresenta una svolta nell'individuazione dell'opzione terapeutica più efficace”*.

“L'Istituto Nazionale dei Tumori svolge da sempre una ricerca di avanguardia tanto da rappresentare spesso l'inizio del cambiamento, come dimostrano anche i risultati ottenuti con questo studio, prestigioso anche per la sua natura indipendente” – dichiara **Marco Votta, Presidente dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano**. *“Il fatto che questo studio sia stato condotto grazie anche ai contributi del 5 per mille, sottolinea ancora una volta il ruolo primario dei cittadini nei progressi scientifici”*.

I ricercatori dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano hanno avuto un ruolo determinante nella selezione e analisi dei campioni ematici provenienti da 429 donne con carcinoma mammario HER2 positivo, arruolate nella sperimentazione clinica internazionale NeoALTTO (Neoadjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment

Optimization Trial). Le pazienti avevano, al momento della diagnosi, un tumore di dimensione superiore ai due centimetri con linfonodi positivi, e tutte erano al primo trattamento. Lo studio prevedeva che il farmaco molecolare anti-HER2 (trastuzumab, lapatinib o entrambi) fosse stato dato in combinazione con la terapia neoadiuvante, cioè la chemioterapia attuata prima dell'intervento chirurgico finalizzata a ridurre le dimensioni del tumore per facilitarne l'asportazione.

La sperimentazione prevedeva quindi la raccolta di campioni ematici in diverse fasi del trattamento neoadiuvante: prima di iniziare la terapia, dopo due settimane di cura e nel corso del follow-up a trattamento concluso. Tutti questi campioni sono stati quindi inviati ai laboratori dell'Istituto Nazionale dei Tumori per le analisi.

“Abbiamo identificato un insieme di microRNA circolanti, cioè presenti nel sangue, capaci di predire la risposta al trattamento” – interviene **Serena Di Cosimo**, Ricercatrice del Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico e co-autore dello studio. *“Grazie alla specificità di questi microRNA e alla possibilità di individuarli con precisione nel sangue, sembra essere possibile selezionare precocemente le pazienti con maggiori possibilità di cura con il solo trastuzumab”*.

I microRNA sono piccole molecole di RNA non codificante, che hanno un ruolo, fra le altre cose, nella genesi della cellula tumorale. Per questo si sta sempre più dimostrando la loro utilità, finora sperimentale, quali marcatori da dosare a più riprese per monitorare l'andamento della patologia e l'efficacia delle terapie, non solo nel carcinoma mammario. Avere a disposizione un insieme di microRNA circolanti capaci di predire la risposta a uno specifico trattamento potrebbe essere un metodo veloce, non invasivo e accurato per indirizzare lo specialista verso la scelta della terapia migliore per ciascuna paziente.

“Questo nostro studio ha un grande valore, ma rappresenta solo il primo passo di un percorso più lungo di ricerca che deve confermare il ruolo dell'insieme di microRNA identificati. Per farlo sarà necessario avviare quanto prima uno studio di validazione preclinica (in cellule tumorali di laboratorio) e in clinica (su casistiche indipendenti)” – conclude la dottoressa **Daidone**.

“I risultati di questo studio sono importanti per due motivi principali” – chiarisce **Giovanni Apolone, Direttore Scientifico INT**. *“Prima di tutto aggiungono prove sulle potenzialità della biopsia liquida, un metodo poco invasivo, come strumento predittivo di efficacia della terapia. Inoltre, più specificamente nel tumore della mammella HER2 positivo, sembra identificare una precisa linea di ricerca necessaria a validare ulteriormente la metodologia al fine di poterne aumentare l'accuratezza e permetterne l'utilizzo nella pratica corrente”*.

LA FONDAZIONE IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (INT)

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori (INT) è un istituto pubblico di ricovero e cura a carattere scientifico. Fondato nel 1928, l'INT è primo in Italia tra gli IRCCS oncologici ed è centro di riferimento nazionale e internazionale sia per i tumori più frequenti che per quelli più rari e pediatrici. Con **540 persone dedicate e 27 laboratori**, è oggi polo di eccellenza per le attività di ricerca pre-clinica, traslazionale e clinica, di assistenza ed epidemiologica. Definito come **“Comprehensive Cancer Center”**, secondo quanto stabilito dall'Organizzazione degli Istituti del Cancro Europei (OEI), l'INT, con **16 brevetti e ben 5 Registri di Patologia Istituzionali**, è affiliato a oltre una decina di organizzazioni internazionali per la ricerca e cura del cancro (OEI, UICC, WIN, EORTC) ed è membro nella rete **«Cancer Core Europe»** formata dai 7 principali European Cancer Center. Nel portfolio INT 2017: **656 studi clinici, 702 studi** pubblicati su riviste scientifiche internazionali, 225 progetti finanziati da enti pubblici e privati. INT è uno dei Centri di riferimento nel panorama assistenziale lombardo e nazionale: nel 2017 sono stati più di 18.000 i pazienti ricoverati e oltre un milione 214 mila le visite ed esami a livello ambulatoriale eseguite. Oltre all'attività di ricerca e clinica, l'Istituto si occupa di formazione, ospitando 140 specializzandi universitari.

PER INFORMAZIONI ALLA STAMPA

Noesis s.r.l. Tel. 02 8310511 - Cell. 348 1511488 - Mail: int@noesis.net

Antonella Romano, antonella.romano@noesis.net

Samanta Iannoni, samanta.iannoni@noesis.net

Valeria Riccobono, valeria.riccobono@noesis.net