



COMUNICATO STAMPA

TUMORE AL SENO TRIPLO NEGATIVO

BREAKFAST-2: PRIMO STUDIO AL MONDO VALUTA DUE PROGRAMMI NUTRIZIONALI E I LORO EFFETTI SULLE TERAPIE ONCOLOGICHE

- *Sono 12 i Centri italiani dello Studio multicentrico randomizzato Breakfast 2, che coinvolgerà circa 150 donne con tumore al seno triplo negativo candidate a terapia chemio-immunoterapica. Di queste, la metà seguirà un programma nutrizionale che prevede la restrizione calorica ciclica.*
- *Tutte le donne coinvolte nello studio, coordinato dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, avranno a disposizione una web-app per mantenere un contatto costante con nutrizionisti e oncologi dell'INT, che potranno quindi verificare i diari alimentari, controllare e gestire gli eventuali effetti collaterali e raccogliere i questionari sulla qualità della vita compilati dalle pazienti arruolate presso tutti i centri.*
- *Il 10-15% dei tumori al seno è di tipo triplo negativo e deve il suo nome al fatto che non esprime né recettori ormonali né l'oncoproteina HER2, che guidano trattamenti antitumorali mirati. Si tratta del più aggressivo tra le forme di cancro della mammella, con un maggiore tasso di recidiva entro i primi cinque anni dalla diagnosi. Negli stadi precoci (II e III) viene trattato con la combinazione di chemioterapia e immunoterapia, somministrati prima dell'intervento chirurgico.*

Milano, 17 aprile 2024 – Indagare sui reali effetti di un **programma nutrizionale che confronta la restrizione calorica ciclica** rispetto a **un'alimentazione non restrittiva, ma sana e bilanciata**; valutare la relazione tra programma nutrizionale e uno **schema terapeutico** complesso, che prevede **l'utilizzo di quattro chemioterapici e un immunoterapico**; **mantenere il contatto diretto tra medico e paziente** tramite una **web-app con chat** coordinata da nutrizionisti e oncologi dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano: ecco le peculiarità che rendono lo **Studio BREAKFAST-2**, innovativo e unico nel suo genere.

“Un IRCCS così importante a livello internazionale come il nostro non può non avere un filone di ricerca progressivamente crescente sul ruolo degli stili di vita e dell'alimentazione” – interviene **Gustavo Galmozzi, Presidente Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano** – *“L'attenzione dei nostri ricercatori oggi è rivolta a implementare e rendere traslabile nella pratica clinica un programma di stile di vita che abbia al proprio centro la nutrizione: lo studio BREAKFAST-2 ne è l'esempio”*.

Lo studio BREAKFAST-2, reso possibile anche grazie al contributo non condizionante di Fondazione Giuliani, durerà due anni circa e coinvolgerà **12 Centri**, per un totale di circa **150 donne** arruolate, nella fascia d'età 18-75 anni. Si tratta di donne con tumore al seno triplo negativo in stadio precoce (II-III), candidate a ricevere un trattamento a base di quattro chemioterapici e un immunoterapico prima dell'intervento chirurgico.

“L'avvio di questo Studio rappresenta un momento storico importante per il nostro team di ricerca” – sottolinea **Filippo de Braud, Direttore del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e Professore Ordinario presso l'Università degli Studi di Milano** –

“Lo schema nutrizionale di restrizione calorica è sempre il medesimo dal 2016 e in questi 8 anni è stato l’oggetto di studi che hanno coinvolto in totale più di 250 pazienti, prevalentemente con tumore al seno. Abbiamo dimostrato che con questo approccio è possibile ottenere una rimodulazione favorevole non solo del metabolismo, ma anche del sistema immunitario, “potenziando” le cellule immunitarie con attività antitumorale. Ora siamo in una fase successiva della sperimentazione, in cui stiamo valutando l’impatto di questo programma nutrizionale sull’attività antitumorale dei trattamenti farmacologici”.

*“Lo studio BREAKFAST-2 rappresenta una sfida interessante perché, per la prima volta, l’approccio nutrizionale viene valutato in uno studio che prevede un braccio di controllo, come comunemente effettuato negli studi” – aggiunge **Giovanni Apolone, Direttore Scientifico Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano** – “È fondamentale sottolineare anche la presenza della web app, che recepisce il concetto dei patient-reported outcomes, essenziali per il nostro Istituto, che ha da sempre nella sua missione il benessere del paziente”.*

Lo schema di restrizione calorica ciclica prevede cinque giorni di regime alimentare a base di alimenti e grassi di origine vegetale e un basso contenuto di carboidrati e proteine, che viene ripetuto ogni 3 settimane. Nel braccio di controllo, l’alimentazione raccomandata è basata sull’utilizzo di un’ampia varietà di cereali non raffinati, prevalentemente vegetariana, come da indicazioni delle principali società scientifiche internazionali (Word Cancer Research Fund; European Code Against Cancer; America Cancer Society).

*“È la prima volta che combiniamo uno schema terapeutico così complesso con un programma nutrizionale che prevede la restrizione calorica” – sottolinea **Claudio Vernieri, Medico Oncologo presso la Breast Unit del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e ricercatore presso l’Università degli Studi di Milano e IFOM** – “Lo scopo è di valutare se l’approccio di restrizione calorica è sicuro, ben tollerato e, soprattutto, se è in grado di aumentare l’attività antitumorale della chemioimmunoterapia. Alle donne arruolate nel braccio di controllo verrà proposto un programma nutrizionale che è il miglior comportamento alimentare ad oggi noto, queste pazienti verranno monitorate dal punto di vista oncologico e nutrizionale con la stessa frequenza e modalità delle pazienti arruolate nel braccio sperimentale. Dunque anche queste pazienti trarranno beneficio dall’adesione allo studio”.*

Tutte le pazienti reclutate nello studio vengono seguite anche tramite **una web-app realizzata dai ricercatori INT in collaborazione con Eurama Precision Oncology**. È l’altra grande novità dello studio BREAKFAST-2. *“La web-app è stata disegnata sulla base dell’esperienza maturata con le donne coinvolte nei nostri precedenti studi” – chiarisce **Francesca Ligorio, Oncologo Medico presso la Breast Unit del Dipartimento di Oncologia ed Ematologia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e ricercatrice IFOM** – “Alla app possono avere accesso anche i diversi team dei Centri coinvolti, ma è l’INT a prestare l’assistenza alle pazienti in caso di necessità o dubbi. Il vantaggio è che ci permette di avere in tempo reale un’idea globale sull’andamento dello studio, sull’aderenza delle pazienti al trattamento, sugli eventuali effetti collaterali e sullo stato di salute di ogni persona coinvolta, senza passaggi intermedi”.*

Tra gli obiettivi dello studio c’è anche **la ricerca di biomarcatori molecolari**. *“Valutiamo l’evoluzione dei profili genomici e di espressione genica a livello del tessuto tumorale, e l’associazione tra questi e la risposta del tumore ai trattamenti sperimentali” – precisa **Giancarlo Pruneri, Direttore del Dipartimento di Diagnostica avanzata Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e Presidente EURAMA Precision Oncology** – “Le eventuali caratteristiche biologiche che emergeranno ci consentiranno di identificare possibili biomarcatori di sensibilità o resistenza ai trattamenti proposti e, dunque, anche di ipotizzare meccanismi di resistenza del tumore da studiare nei nostri laboratori per migliorare l’efficacia di questo approccio terapeutico”.*

PER INFORMAZIONI ALLA STAMPA

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

Samanta Iannoni, samanta.iannoni@noesis.net +39 348 1511488

Giovanna Vetere, giovanna.vetere@noesis.net +39 348 7022510