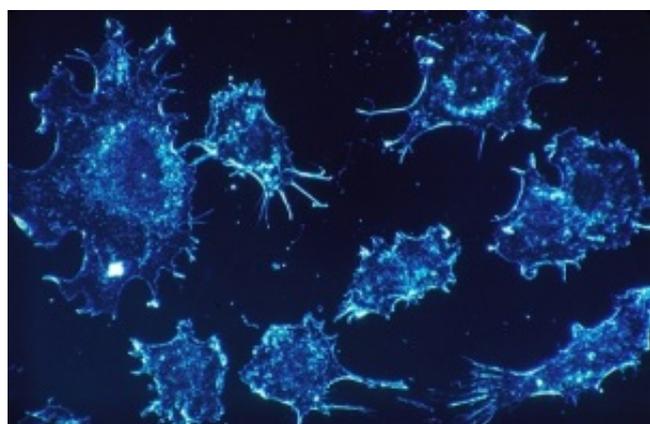




*Italia protagonista al Congresso annuale dell' AACR, American Association for Cancer Research, si eleva ancora una volta a protagonista assoluta in un contesto scientifico di altissimo livello internazionale. Fondazione NIBIT presenta primo studio al mondo su nuova combinazione che abbassa la guardia del tumore rendendo più efficace l'attività dell'immunoterapia*



Siena, 4 aprile 2018 - Italia in prima linea al Congresso annuale dell' AACR, American Association for Cancer Research, il più prestigioso al mondo nel campo dell'oncologia, che si terrà a Chicago dal 14 al 18 aprile. La Fondazione NIBIT – Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori presenterà il 16 aprile, nella sezione Late-Breaking dedicata a studi altamente innovativi e di grande impatto scientifico, i risultati preliminari dello studio NIBIT-M4, disegnato per valutare per la prima volta la combinazione di un farmaco epigenetico e di un farmaco immunoterapico nel trattamento del melanoma metastatico, completamente made in Italy e supportato in parte da AIRC - Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro.

Un risultato di estrema rilevanza per la ricerca italiana, che si eleva ancora una volta a protagonista assoluta in un contesto scientifico di altissimo livello internazionale: l' AACR, fondata nel 1907, è l'associazione professionale più antica e più grande al mondo dedicata alla ricerca sul cancro, con 35.000 ricercatori affiliati in oltre 90 Paesi che fanno ricerca di base, traslazionale e clinica.



Dott. Michele Maio

“Possiamo affermare che lo studio NIBIT-M4 apre una nuova strada al trattamento immunoterapico del cancro - afferma il Presidente della Fondazione NIBIT Michele Maio, Direttore del Centro di Immuno-Oncologia(CIO) dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - lo conferma il fatto che il nostro lavoro, nonostante i dati non siano ancora finali, sia stato selezionato come Late-Breaking Abstract per un Meeting storico e di grande rilevanza come AACR, in una categoria nella quale la competizione internazionale è molto forte. L’AACR ha riconosciuto lo studio NIBIT-M4 come primo importante passo di una nuova strategia terapeutica e siamo molto soddisfatti di questo risultato”.

Lo studio NIBIT-M4 (NCT02608437), di fase 1b, arruola 19 pazienti con melanoma metastatico con l’obiettivo di valutare la combinazione, in sequenza, di un farmaco epigenetico di seconda generazione, la guadecitabina, che agisce sul DNA delle cellule tumorali inducendovi modificazioni chimiche, con l’anticorpo anti-CTLA4 ipilimumab.

L’epigenetica, branca della genetica che studia le modificazioni ereditabili che modulano l’espressione genica, pur non alterando la sequenza del DNA, ha dimostrato infatti di avere un ruolo importante in molti dei meccanismi di crescita e progressione tumorale, nonché nel potenziare l’immunogenicità delle cellule tumorali ed il loro più efficace riconoscimento da parte del sistema immunitario.

“Questo studio si basa sull’idea di utilizzare insieme un farmaco epigenetico, capace di modificare le caratteristiche immunologiche del tumore e dell’ambiente in cui vive per renderlo più visibile alle difese immunitarie, e un anticorpo immunomodulante che attiva il sistema immunitario in modo che sia maggiormente reattivo a riconoscere le cellule tumorali modificate - afferma Anna Maria Di Giacomo, Oncologo Medico della U.O.C. Immunoterapia Oncologica e coordinatore della Sezione degli studi di fase I/II del CIO dell’AOU Senese, principal investigator dello studio - una strategia innovativa, sequenziale, che punta quindi a far ‘abbassare la guardia’ al tumore, rendendo in questo modo più efficace l’attività dell’immunoterapia e, conseguentemente, del sistema immunitario, nel far regredire il tumore. I dati iniziali che presenteremo al congresso AACR confermano quello che abbiamo osservato in fase pre-clinica, ovvero che questa strategia funziona”.

NIBIT-M4 è il primo studio di questo genere (combinazione farmaco epigenetico-immunoterapia) sui tumori solidi al mondo ad essere presentato. Altri studi internazionali che indagano l'utilizzo di questa innovativa strategia terapeutica sono in partenza o in corso, anche in funzione dei dati generati dalla Fondazione NIBIT.

Una nuova strategia, dunque, condivisa da gruppi di ricercatori diversi a livello internazionale, con l'obiettivo comune di migliorare l'efficacia dei trattamenti immunoterapici.

“NIBIT-M4 è uno studio importante - spiega Alessia Covre, Chimico Farmaceutico coordinatore dei Laboratori di Ricerca Pre-Clinica del CIO - per il suo spirito traslazionale, in quanto siamo riusciti a portare nella ricerca clinica i risultati pre-clinici che il nostro gruppo ha ottenuto negli ultimi anni, grazie anche ai finanziamenti di AIRC; questo a riprova del fatto che è fondamentale, per sviluppare strategie terapeutiche efficaci, avere una base scientifica solida”.

“È uno studio importante - conclude Michele Maio - anche per gli scenari futuri: immaginare che noi possiamo massimizzare l'efficacia dei farmaci immunoterapici di nuova generazione, ma anche di quelli già a nostra disposizione, cambiando le caratteristiche del tumore e del micro-ambiente in cui vive, apre nuove prospettive di trattamento, anche per quei pazienti che ad oggi non sono responsivi all'immunoterapia”.

Studi pre-clinici, condotti in laboratorio dal gruppo di ricercatori del CIO della AOUS, coordinati da Michele Maio nell'arco di oltre un decennio anche grazie al supporto di AIRC, hanno evidenziato il ruolo e l'influenza dell'epigenetica sui tumori; anche la rivista *Nature Medicine* ha sottolineato la forte valenza innovativa della combinazione tra un farmaco epigenetico e un anticorpo immunomodulante nel trattamento dei tumori, identificando il gruppo italiano tra i capostipiti di questo approccio terapeutico.