



GIORNATA NAZIONALE CONTRO LEUCEMIE, LINFOMI E MIELOMA

Terapia, diagnosi e qualità di vita: continui progressi della ricerca sul fronte delle malattie del sangue

Roma, 20 giugno 2016 – Oltre il 50% dei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica in remissione completa a un anno dalla sospensione della terapia, secondo i più recenti dati degli studi clinici; un numero crescente di pazienti italiani può accedere a LabNet, il network italiano per la diagnostica molecolare realizzato dal GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto; prima innovazione terapeutica dopo 25 anni e nuove prospettive di cura per la Leucemia Mieloide Acuta grazie a midostaurina, un farmaco che aumenta in modo significativo la sopravvivenza; mentre approcci terapeutici innovativi andranno presto a impattare sulla comune pratica clinica e sul trattamento di tutte le più importanti malattie del sangue.

È all'insegna dei progressi continui della ricerca, delle conferme scientifiche attese da anni, della qualità mondiale dell'Ematologia italiana la XI edizione della “Giornata Nazionale per la lotta contro leucemie, linfomi e mieloma” promossa da AIL, che si celebra in tutta Italia il 21 giugno sotto l'Alto Patronato della Presidenza della Repubblica.

“Ogni anno la Giornata Nazionale si concentra su temi diversi: quest'anno ci occupiamo soprattutto di diagnostica, terapia e qualità di vita dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica che grazie alle terapie che hanno rivoluzionato la cura oggi hanno una prospettiva di vita molto simile a quella delle persone sane – dichiara Franco Mandelli, ematologo di fama internazionale e Presidente Nazionale AIL – Il tema principale di questa Giornata riguarda in particolare i risultati più recenti relativi alle cure legate alla LMC e la possibilità di sospendere la cura e quindi di poter considerare questa malattia finalmente guaribile”.

Il quadro di riferimento che ha reso possibili questi sviluppi è quello dell'Ematologia di precisione, l'approccio che unisce terapie mirate e diagnostica molecolare avanzata per calibrare le terapie sulle caratteristiche molecolari delle malattie del sangue con grandi benefici in termini di efficacia e minori effetti collaterali.

“Nell'Ematologia è in corso una vera propria rivoluzione e la ricerca italiana ne è protagonista come confermano il numero delle pubblicazioni presentate e l'autorevolezza riconosciuta ai nostri ricercatori negli ultimi appuntamenti internazionali – afferma Fabrizio Pane, Professore ordinario di Ematologia, Direttore Unità Operativa di Ematologia e Trapianti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli e Presidente SIE, Società Italiana di Ematologia – Apripista di questa rivoluzione è stata la Leucemia Mieloide Cronica, la prima patologia del sangue per la quale sono stati sviluppati farmaci mirati al bersaglio molecolare, gli inibitori della tirosin-chinasi, in grado di indurre significative e

persistenti risposte di malattia in oltre il 90% dei pazienti, un numero crescente dei quali interrompe il trattamento, poiché in remissione molecolare profonda di malattia”.

La possibilità di interrompere il trattamento delle Leucemia Mieloide Cronica, inimmaginabile appena pochi anni fa, è adesso confermata da ENESTfreedom un importante studio clinico presentato agli ultimi congressi ASCO (American Society of Clinical Oncology) ed EHA (European Hematology Association), realizzato da Novartis nell’ambito di ENEST (Evaluating Nilotinib Efficacy and Safety in Clinical Trials), il programma di sperimentazione della TFR (Treatment Free Remission) con nilotinib.

Dopo almeno tre anni di trattamento con nilotinib in prima linea, più della metà (51,6%) dei 190 pazienti con LMC che hanno raggiunto una Risposta Molecolare Profonda sostenuta sono stati in grado di interrompere la terapia rimanendo in remissione completa per 48 settimane.

“I dati presentati all’ASCO e all’EHA sono di grande importanza perché dimostrano che, a un anno dalla sospensione della terapia con nilotinib, più del 50% dei pazienti rimane in remissione completa senza trattamento, dopo un periodo relativamente breve (in media 3,5 anni) di trattamento e un periodo di permanenza in remissione molecolare profonda mediana di un anno e mezzo soltanto – afferma Giuseppe Saglio, Professore di Ematologia all’Università di Torino e Direttore del Dipartimento di Medicina Interna dell’Ospedale Universitario San Luigi di Orbassano (TO) – Questo risultato per noi è solo l’inizio: stiamo lavorando affinché possa diventare un traguardo per tutti i pazienti con Leucemia Mieloide Cronica. Sicuramente possiamo dire che la strada della sospensione è stata ormai intrapresa, con vantaggi per la qualità di vita dei pazienti, minori rischi di tossicità a lungo termine e un impatto positivo sui costi complessivi a lungo termine della terapia per il Servizio Sanitario Nazionale”.

Una componente fondamentale del programma di studi clinici ENEST sulla remissione libera da trattamento è rappresentata dal monitoraggio frequente e standardizzato delle Risposta Molecolare Profonda. Fattore chiave dell’Ematologia di precisione insieme allo sviluppo delle terapie mirate a precisi bersagli molecolari, che in Italia è assicurata da LabNet, la rete realizzata dal GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto, con il supporto di Novartis, per garantire a tutti i pazienti la stessa accuratezza negli esami di biologia molecolare.

La grande novità degli ultimi mesi è che il GIMEMA sta ampliando la rete LabNet grazie al supporto non condizionato di Novartis: a quella per la Leucemia Mieloide Cronica, attiva ormai da oltre un decennio, dallo scorso aprile si affianca quella dedicata alla Leucemia Mieloide Acuta, una neoplasia del sangue grave, caratterizzata da peculiari alterazioni genetiche e molecolari, associata ancora oggi a una prognosi sfavorevole.

Ma per questa malattia del sangue si profila anche la prima importante novità terapeutica dopo oltre 25 anni: midostaurina designato come breakthrough therapy dalla FDA statunitense, che utilizzato insieme alla chemioterapia negli studi clinici dimostra un aumento significativo della sopravvivenza. La nuova molecola dovrebbe essere disponibile in Italia dal 2017.

“È molto importante poter utilizzare la rete LabNet anche per la Leucemia Mieloide Acuta, una malattia del sangue che per la sua complessità ed eterogeneità biologica deve essere adeguatamente caratterizzata sul piano biologico in ogni singolo paziente – spiega Sergio Amadori, vice Presidente della Fondazione GIMEMA e Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Ematologia al Policlinico Tor Vergata di Roma

– Nel paradigma dell’ematologia di precisione si iscrive anche midostaurina, farmaco che inibisce la mutazione genetica FLT3, presente in circa un terzo dei pazienti con Leucemia Mieloide Acuta: i risultati dello studio internazionale RATIFY, al quale ha partecipato attivamente anche il gruppo Italiano GIMEMA, sono di grande rilievo perché mostrano che questo farmaco usato in combinazione riduce in maniera significativa il rischio di recidiva offrendo una maggiore probabilità di lunga sopravvivenza”.

La Giornata Nazionale sarà anche l’occasione per presentare la X Edizione di “Sognando Itaca”, l’iniziativa AIL che da dieci anni valorizza la vela-terapia come risorsa per migliorare la qualità di vita dei pazienti ematologici. La barca a vela, partita da Trieste il 4 giugno con a bordo un equipaggio formato da skipper professionisti, pazienti in fase riabilitativa, medici, infermieri e psicologi, approda a Itaca domani, 21 giugno, proprio nella Giornata Nazionale dell’AIL.

Come ogni anno per la “Giornata Nazionale per la lotta contro leucemie, linfomi e mieloma”, gli ematologi saranno a disposizione per fornire consigli e risposte al Numero Verde AIL: 800.226.524, martedì 21 giugno, dalle 8.00 alle 20.00.

fonte: ufficio stampa