



*Il più ampio studio sulla de-escalation di queste terapie, pubblicato su Lancet Oncology, dimostra che l'interruzione temporanea mantiene l'effetto protettivo e migliora la qualità di vita delle pazienti*



Milano, 5 dicembre - Le donne con tumore mammario, che seguono una terapia precauzionale - per ridurre il rischio di recidiva - con terapia endocrina (Letrozolo) prolungata, possono interrompere la cura per tre mesi all'anno senza perdere l'effetto protettivo del farmaco, ma migliorando la loro qualità di vita.

Lo dimostrano i risultati dello studio SOLE (Study of Letrozole Extension) condotto dall'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) in collaborazione il Breast International Group (BIG), appena pubblicati sulla rivista Lancet Oncology. SOLE ha arruolato circa 4.900 pazienti, che avevano già completato 4 a 6 anni di terapia endocrina post-chirurgica, tra novembre 2007 e luglio 2012 in 22 paesi in tutto il mondo. Il trattamento è durato 5 anni, ma le donne continuano ad essere seguite per valutare la prognosi a lungo termine.

“Questo è lo studio più grande disponibile oggi sulla possibile riduzione, la cosiddetta ‘de-escalation’, della terapia endocrina precauzionale prolungata - ha commentato Marco Colleoni, Direttore della Divisione di Senologia Medica dell' Istituto Europeo di Oncologia, Co-Chair dell'IBCSG e primo autore del lavoro pubblicato - I risultati forniscono informazioni clinicamente importanti sulla somministrazione intermittente, che si conferma come un'opzione interessante per le pazienti: chi soffre particolarmente degli effetti collaterali della terapia endocrina prolungata, può beneficiare di interruzioni temporanee del trattamento”.

La terapia adiuvante (o precauzionale) prolungata con l'inibitore di aromatasi Letrozolo, dopo 5 anni di terapia endocrina, è approvata e utilizzata in tutto il mondo per le donne in menopausa operate per tumore del seno sensibile ad ormonoterapia e con linfonodi ascellari positivi. Molte donne tuttavia soffrono eccessivamente per gli effetti collaterali avversi della terapia, come disturbi dell'umore e del sonno o vampate di calore.

Nello studio SOLE, la sintomatologia riportata dalle pazienti e la qualità della vita valutata durante il trattamento è risultata a favore della somministrazione intermittente di Letrozolo. Per quanto riguarda il benessere fisico, l'umore e i disturbi del sonno, c'è stato un peggioramento minore con la somministrazione intermittente se confrontata con la classica somministrazione continua. Inoltre per le vampate di calore è stato osservato un significativo miglioramento con la somministrazione intermittente.

SOLE ha dimostrato che, nell'ampio gruppo studiato, l'interruzione del trattamento per 3 mesi all'anno durante la terapia precauzionale con inibitori dell'aromatasi riduce il rischio di recidiva in maniera simile all'assunzione continuativa del trattamento.

I ricercatori hanno disegnato "SOLE" come studio clinico randomizzato di fase III, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario operabile con linfonodi ascellari positivi, libere da malattia dopo 4-6 anni di terapia endocrina adiuvante (post-chirurgica). La precedente terapia endocrina comprendeva tamoxifene, modulatore selettivo del recettore estrogenico (SERM), o un inibitore dell'aromatasi (letrozolo, anastrozolo o exemestane), o una sequenza di questi farmaci.

Le pazienti potevano ricevere i seguenti trattamenti all'interno dello studio SOLE: 5 anni di letrozolo somministrato continuativamente (2,5 mg per via orale al giorno) o 5 anni di letrozolo intermittente (2,5 mg per via orale al giorno, assunto per i primi 9 mesi negli anni 1-4, e poi continuamente per 12 mesi nell'anno 5).