



*Lo confermano due studi pubblicati sul New England Journal of Medicine*



Milano, 11 giugno - L'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) ha riportato i risultati aggiornati, dopo un lungo periodo di osservazione di almeno 8 anni, degli studi clinici randomizzati di fase III SOFT e TEXT che valutavano il ruolo della terapia endocrina adiuvante nelle donne in premenopausa con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali. I risultati degli studi sono stati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* lo scorso 4 giugno.

Tamoxifene era considerato prima della pubblicazione di questi studi il trattamento precauzionale standard per le donne in premenopausa con malattia ormonosensibile. Gli studi SOFT e TEXT sono stati disegnati per verificare se l'introduzione della soppressione ovarica era in grado di ridurre il rischio di recidiva nelle donne giovani che ricevevano tamoxifene e se i risultati miglioravano ulteriormente combinando l'inibitore dell'aromatasi, exemestane, con la soppressione ovarica.

Nello studio SOFT, l'aggiunta della soppressione ovarica al tamoxifene ha diminuito del 24% il rischio di recidiva rispetto al solo tamoxifene. Il beneficio clinico è stato particolarmente evidente nelle donne più giovani, sotto i 35 anni.

Un'ulteriore riduzione del rischio di recidiva è stata osservata con l'uso di exemestane combinato con la soppressione della funzione ovarica. L'uso della soppressione della funzione ovarica ha evidenziato inoltre un beneficio anche per quanto riguarda la sopravvivenza globale, in particolare nelle donne che sono rimaste in premenopausa dopo aver ricevuto la chemioterapia adiuvante.

L'analisi combinata degli studi TEXT e SOFT ha confermato un beneficio clinico con exemestane rispetto al tamoxifene in combinazione con la soppressione ovarica in termini di miglioramento nella sopravvivenza libera da malattia e rischio di metastasi.

“Questi risultati sono molto importanti per le donne e i medici per decidere quale trattamento effettuare considerando i vantaggi e gli svantaggi delle terapie ormonali - ha commentato il dott. Marco Colleoni,

Co-chair dell'International Breast Cancer Study Group e Direttore della Divisione di Senologia Medica dell'Istituto Europeo di Oncologia - Adesso abbiamo a disposizione 3 tipi diversi di terapie ormonali precauzionali, che ci consentiranno di personalizzare le terapie in accordo al rischio di recidiva, età, potenziali effetti collaterali, co-morbidità e preferenze delle donne in premenopausa. Mentre la soppressione ovarica in combinazione a tamoxifene o exemestane andrebbe considerata nelle donne più giovani che presentano qualche fattore di rischio, tamoxifene da solo rimane un'eccellente opzione di terapia nelle donne a più basso rischio, in particolare se presentano potenziali controindicazioni alla soppressione ovarica o a exemestane”.

Gli studi SOFT e TEXT sono studi randomizzati di fase III che hanno incluso tra Novembre 2003 e aprile 2011, 2.672 e 3.066 donne in premenopausa, con tumore mammario operato e con i recettori ormonali positivi.

Nello studio TEXT le donne sono state assegnate a 5 anni di terapia precauzionale con exemestane in combinazione a soppressione ovarica, o tamoxifene in combinazione a soppressione ovarica. Lo studio SOFT confrontava una terza opzione di terapia, 5 anni di solo tamoxifene, con le 2 precedentemente menzionate.

Gli studi SOFT e TEXT sono stati condotti dall'International Breast Cancer Study Group (IBCSG), in collaborazione con il Breast International Group (BIG), il North American Breast Cancer Group (NABCG), e supportati da IBCSG, Pfizer, Ipsen, il National Cancer Institute US (NCI), e la Breast Cancer Research Foundation (BCRF).