Il 40% delle diagnosi nei maschi è causato dalle sigarette (il 25% nelle donne). Da oggi tivozanib è disponibile anche nel nostro Paese grazie al programma di uso terapeutico. Importanti i benefici: permette di condurre una vita 'normale'. In 13 anni, armi rivoluzionarie hanno triplicato la sopravvivenza nella fase avanzata

Milano, 20 luglio 2018 - Ogni anno in Italia 3.600 nuove diagnosi di tumore del rene negli uomini (il 40% del totale in questa popolazione) sono dovute al fumo di sigaretta. A questo vizio è riconducibile una percentuale inferiore ma significativa anche fra le donne, pari al 25%, cioè a 1.150 casi. E i tabagisti presentano un rischio del 50% più elevato di sviluppare la più diffusa forma di tumore rene, il carcinoma a cellule renali, rispetto a coloro che non hanno mai fumato.

Per i pazienti colpiti dalla malattia in fase avanzata da oggi è disponibile una terapia mirata innovativa, tivozanib, in grado di migliorare la qualità di vita grazie a un ottimo profilo di tollerabilità.

Nel 2017 sono state stimate 13.600 nuove diagnosi in Italia (9.000 uomini e 4.600 donne).

"Tivozanib appartiene a una classe di farmaci a bersaglio molecolare che hanno la capacità di colpire obiettivi cellulari precisi e impedire la crescita del cancro - spiega il prof. Camillo Porta dell'Oncologia Medica della Fondazione IRCCS Policlinico 'San Matteo' di Pavia - Questa molecola è caratterizzata da un'elevata selettività d'azione, è molto potente e svolge un'azione antiangiogenica, agisce cioè sui vasi sanguigni che nutrono i tessuti tumorali inibendone la crescita e affamando il tumore. In attesa che venga finalizzato nei prossimi mesi l'iter per la rimborsabilità della molecola con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), da luglio è partito il 'Programma di Uso Terapeutico Tivozanib (Expanded Access Program) per il carcinoma a cellule renali (RCC)' che consente ai pazienti del nostro Paese di accedere in prima linea a questa terapia innovativa. Sappiamo che servono circa due anni perché un farmaco approvato in Europa sia disponibile nel nostro Paese, per cui la decisione di avviare il programma di uso terapeutico è molto importante".

L'agenzia regolatoria europea (EMA), ad agosto 2017, ha approvato tivozanib in prima linea nel carcinoma a cellule renali avanzato in base ai risultati dello studio di fase III TiVO-1 che ha coinvolto 517 pazienti di 76 centri in 15 Paesi. Lo studio ha evidenziato una sopravvivenza libera da progressione mediana con tivozanib di 11,9 mesi rispetto ai 9,1 mesi raggiunti con un'altra terapia mirata (sorafenib).

“Il carcinoma a cellule renali rappresenta circa l’85% del totale dei casi - continua il prof. Porta - L’alto profilo di tollerabilità di tivozanib è dimostrato dal fatto che solo il 14% dei pazienti, rispetto al 43% con sorafenib, ha richiesto una riduzione della dose a causa degli effetti collaterali. Le persone trattate con questa nuova terapia possono condurre una vita ‘normale’, si tratta di un importante beneficio”.

“I sintomi della malattia non sono specifici e possono essere sottovalutati o confusi con altre condizioni come la calcolosi renale - sottolinea il prof. Giuseppe Procopio, responsabile dell’Oncologia Medica genitourinaria della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - Quando presenti, i segnali più frequenti sono rappresentati da ematuria, cioè dalla presenza di sangue nelle urine, da dolore sordo al fianco o dalla presenza di una massa palpabile nella cavità addominale a livello del fianco. Il 60% delle diagnosi avviene infatti casualmente, come diretta conseguenza dell’impiego, sempre più diffuso, della diagnostica per immagini in pazienti non sospetti in senso oncologico. Nel cancro del rene la chemioterapia e la radioterapia si sono dimostrate, storicamente, poco efficaci. Pertanto la disponibilità di nuove armi con un impatto positivo sulla qualità di vita potrà migliorare in maniera significativa la capacità di gestione complessiva di questa neoplasia. Inoltre la collaborazione multidisciplinare tra chirurghi, urologi, oncologi medici e radioterapisti, anatomopatologi, psicologi e medici nucleari non deve essere più un’opzione ma un obbligo. Da una medicina basata sul singolo specialista si deve arrivare alla scelta della migliore terapia attraverso l’analisi e il confronto di più professionisti”.

La sopravvivenza a 5 anni in Italia è pari al 71% (70% uomini e 72% donne), statisticamente più elevata della media europea (60,6%) e del Nord Europa (55,8%). Circa il 30% dei pazienti arriva alla diagnosi in stadio avanzato e in un terzo la malattia si sviluppa nella forma metastatica dopo l’intervento chirurgico con limitate possibilità di trattamento.

I principali siti metastatici riguardano polmoni, fegato, ossa e cervello. Quindi solo il 30% dei casi guarisce grazie alla sola chirurgia. Oltre al fumo, tra i principali fattori di rischio vanno ricordati il sovrappeso e l’obesità (all’eccesso ponderale è attribuito circa un quarto dei casi), l’ipertensione arteriosa (associata a un incremento del 60% delle probabilità rispetto ai normotesi) e l’esposizione professionale a sostanze tossiche.

“La rivoluzione nel trattamento del tumore del rene è iniziata nel 2005 - afferma il prof. Procopio - Tredici anni fa, le terapie per i pazienti colpiti dalla forma metastatica erano molto scarse, oggi abbiamo a disposizione 13 farmaci attivi che includono terapie mirate e immunoterapiche. Si tratta di un enorme passo in avanti che ha permesso di triplicare la sopravvivenza a 5 anni nella malattia metastatica, passando dal 10% a oltre il 30%. In particolare l’introduzione degli inibitori delle tirosin-chinasi, in seguito alla scoperta di una peculiarità del carcinoma a cellule renali metastatico, cioè della sua particolare propensione a indurre vasi neoformati, ha profondamente cambiato le prospettive di cura. L’obiettivo è rendere cronica la malattia garantendo una buona qualità di vita”.

Un risultato sempre più vicino, visto che oggi nel nostro Paese vivono circa 130mila persone dopo la diagnosi, con un incremento del 31% rispetto al 2010.