

*Giovanni Martinelli, Direttore Scientifico dell'IRST di Meldola: "È un tumore del sangue molto aggressivo. Dopo la risposta iniziale, nel 50% dei casi la malattia si ripresenta entro un anno". Oriana Nanni, Direttore Unità di Biostatistica e Sperimentazione Clinica: "Per i pazienti recidivati o refrattari, sono disponibili diversi trattamenti che rientrano nell'approccio intensivo oppure in quello più blando. Vogliamo individuare la sequenza di cure migliore grazie a questo trial clinico pragmatico". IMPACT-AML, che coinvolge circa 350 pazienti da 50 centri europei, è promosso e coordinato dall'IRST "Dino Amadori" IRCCS di Meldola. È sostenuto da un finanziamento di 6 milioni di euro nell'ambito dell'iniziativa europea Mission Cancer*



Meldola, 12 ottobre 2023 - Un insieme di progetti convergenti verso un unico obiettivo: avvicinare sempre di più alla vittoria nella lotta contro la Leucemia Mieloide Acuta. L'ambizione è fornire nuove opportunità terapeutiche e creare un network europeo per la raccolta di dati di alta qualità per far progredire la ricerca indipendente in maniera collaborativa per i malati di leucemia recidivante o refrattaria. Questi pazienti sono, infatti, persone che hanno già ricevuto una prima linea di terapia, ma che devono affrontare di nuovo la malattia perché non hanno risposto alle cure iniziali.

La strada è tracciata dallo studio IMPACT-AML, uno dei pochi progetti che rientrano nella “Mission Cancer” della Commissione Europea, promosso e coordinato dall’Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori ‘Dino Amadori’ – IRST IRCCS di Meldola (Forlì – Cesena) e che coinvolgerà circa 350 pazienti da 50 centri europei. La portata dell’iniziativa è testimoniata dal fatto che è sostenuta da un bando europeo di 6 milioni di euro.

“La leucemia mieloide acuta è un tumore del sangue aggressivo, estremamente eterogeneo, caratterizzato dalla proliferazione incontrollata di cellule immature del midollo osseo, i blasti, con uno sviluppo molto rapido - spiega Giovanni Martinelli, Direttore Scientifico dell’Istituto ‘Dino Amadori’ - I sintomi dipendono dalla progressiva infiltrazione delle cellule leucemiche nel midollo, che perde la capacità di esercitare le sue funzioni e di produrre le cellule del sangue. Anemia, stanchezza, pallore, sanguinamenti ed ematomi, legati alla carenza di piastrine, e infezioni sono i principali sintomi di questa malattia ematologica, che colpisce ogni anno in Italia circa 3.600 persone. La maggioranza dei casi si presenta in età avanzata e l’età media alla diagnosi è di 69 anni. Le alterazioni dei valori dell’emocromo portano alla diagnosi, che passa anche attraverso il prelievo di midollo osseo”.

La leucemia mieloide acuta (AML) è una patologia particolarmente aggressiva, infatti la sopravvivenza a 5 anni, a seconda dell’età, oscilla fra il 20% e il 40-45% e non supera i 12 mesi per i pazienti con malattia in recidiva o refrattaria. “L’impatto emotivo di una diagnosi improvvisa di AML è molto forte sia per i pazienti che per i familiari - continua il prof. Martinelli - La reazione più comune è un senso di profonda angoscia e preoccupazione, che si attenuano all’ottenimento della remissione completa. Nei pazienti in remissione subentra però l’incertezza dovuta alla possibilità che la malattia possa ripresentarsi. Le risposte alla chemioterapia intensiva di prima linea possono essere di breve durata e il rischio di recidiva è alto. Infatti, dopo la risposta iniziale, in circa il 50% dei casi la malattia si ripresenta entro un anno. La rapidità e accuratezza della terapia sono fondamentali, soprattutto nei casi di recidiva. Da qui l’importanza di definire la migliore sequenza di cure in seconda linea. Ci sono tre azioni principali che il consorzio intraprenderà durante il progetto: innanzitutto attiverà uno studio clinico prospettico per aumentare le opportunità di cura nei pazienti pediatrici con leucemia acuta; per gli anziani e i fragili promuoveremo, grazie al network internazionale, un più rapido ed efficace accesso alle molecole sperimentali e, infine, per i pazienti che non rientrano in queste categorie, svilupperemo un nuovo studio pragmatico e randomizzato sulla miglior sequenza di trattamenti da seguire”.

“Oggi, per i pazienti con leucemia mieloide acuta recidivati o refrattari, sono disponibili diversi trattamenti che differiscono tra un approccio a maggiore intensità rispetto ad uno meno intensivo, ma non sappiamo quale sia la sequenza migliore, cioè non è ancora noto quale delle due strategie sia opportuno adottare in seconda linea - afferma Oriana Nanni, Direttore Unità di Biostatistica e Sperimentazione Clinica dell’IRST ‘Dino Amadori’, referente del Programma Innovazione e Ricerca AUSL Romagna e IRST – IRCCS e direttrice CRO-IRST - Nello studio IMPACT-AML sono considerati aspetti come la qualità della vita, la sostenibilità e l’accessibilità alle terapie e, soprattutto, la sopravvivenza del paziente. Il grande impatto di questo lavoro è che abbiamo ideato uno studio clinico pragmatico e randomizzato,

ovvero che prevede criteri di inclusione molto più ampi, per cui possono essere coinvolti anche pazienti anziani, fragili, con comorbidità e donne: di solito categorie poco rappresentate negli studi sponsorizzati dalle case farmaceutiche”.

Il primo centro sarà attivo entro ottobre 2024 e il primo paziente sarà arruolato entro la fine del prossimo anno. La conclusione dello studio è prevista a marzo 2028. “All’interno di ogni Paese, gruppi cooperativi lavoreranno per far procedere la grande mole di lavoro richiesta in questo progetto - spiega la dott.ssa Nanni - e raggiungere così gli obiettivi che ci siamo posti”.

“IMPACT-AML rappresenta una grande sfida frutto di un’équipe interdisciplinare composta da ematologi, data manager e dall’ufficio ricerca - conclude il prof. Martinelli - L’IRST di Meldola può essere promotore e coordinatore di questo importante studio, perché ha competenze specifiche e organizzative maturate in decenni, con una forte tecnostruttura a supporto della ricerca”.