



Napoli, 30 novembre 2023 - Da “ultima spiaggia” a terapia di prima scelta. Nel giro di pochissimi anni l’immunoterapia ha fatto un enorme salto di qualità tanto che oggi i clinici chiedono di estendere il ricorso ai cosiddetti inibitori dei checkpoint immunitari anche per la terapia neoadiuvante, cioè al trattamento prima dell’intervento chirurgico.

Ci sono infatti solide evidenze scientifiche, secondo le quali l’immunoterapia neoadiuvante riduce il tumore o ne può addirittura determinare la “scomparsa”: 1 paziente su 2 potrebbe non aver bisogno del trattamento adiuvante, cioè post-intervento. Inoltre i benefici dell’immunoterapia neoadiuvante si estenderebbero anche alla prevenzione delle recidive purtroppo ancora molto frequenti nei pazienti con melanoma in stadio III e IV operati (70/80%).

Dati molto convincenti ci sono sul melanoma in fase iniziale e metastatico, il tumore al seno triplo negativo e per il cancro polmonare non a piccole cellule. Questo è uno dei temi centrali affrontati a Napoli in occasione della nona edizione dell’evento internazionale Immunotherapy e Melanoma Bridge.



*Prof. Paolo Ascierto*

“I tempi sono ormai maturi - sottolinea Paolo Ascierto, presidente del convegno e direttore del dipartimento di oncologia melanoma, immunoterapia oncologica e terapie innovative dell’Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione Pascale di Napoli - L’immunoterapia neoadiuvante ha tutte le carte in regola per diventare lo standard di trattamento per molti tipi di tumori. Per questo, insieme alla principali società scientifiche, chiediamo all’AIFA di procedere con l’estensione dell’indicazione del farmaco immunoterapico pembrolizumab, attraverso la Legge 648, anche in fase neoadiuvante. Tale cambiamento non avrebbe neanche un costo aggiuntivo: i cicli di terapia che vengono somministrati prima dell’intervento chirurgico, infatti, andrebbero a sostituire quelli che attualmente si fanno dopo”.

Proprio come per i vaccini anti-cancro a mRNA, a fare da apripista per l’immunoterapia neoadiuvante sono gli studi sul melanoma. “Oggi il melanoma è una delle aree di ricerca più attive nell’immunoterapia neoadiuvante - spiega Ascierto - Attualmente le linee guida nazionali (AIOM 2023) indicano come attuale standard terapeutico la somministrazione di terapia adiuvante post-chirurgia a partire dallo stadio II della malattia. La terapia neoadiuvante, cioè quella che viene somministrata prima della chirurgia nella malattia clinicamente o radiologicamente evidente può essere somministrata solo all’interno degli studi clinici. All’istituto Pascale abbiamo da poco concluso lo studio NEO-TIM sulla terapia neoadiuvante nel melanoma, i cui risultati preliminari sono molto promettenti: nei casi di melanoma metastatico l’immunoterapia pre-intervento presenta un vantaggio significativo per i pazienti in termini di riduzione delle cellule tumorali nel tessuto coinvolto e, nel 50% dei casi può rendere addirittura superflua il ricorso al trattamento adiuvante, quello che viene somministrato dopo l’intervento. Sulla base delle sempre più numerose evidenze sull’efficacia dell’immunoterapia neoadiuvante, auspichiamo un rapido aggiornamento degli standard di trattamento”.

I benefici dell’immunoterapia neoadiuvante si estenderebbero anche alla prevenzione delle recidive, eventualità quest’ultima purtroppo molto frequente nei pazienti con melanoma ad alto rischio in stadio III e IV operati. In questi pazienti, il tasso di recidiva a 5 anni è superiore al 70-80%, un rischio che si dimezza con l’immunoterapia adiuvante, cioè post-intervento, ma che potrebbe diminuire ancora con l’aggiunta dell’immunoterapia pre-intervento.

“Un recente studio pubblicato su *The New England Journal of Medicine*, condotto su oltre 300 pazienti, ha dimostrato che con l’aggiunta dell’immunoterapia neoadiuvante è possibile ridurre del 20% il rischio di recidiva: la sopravvivenza libera da eventi si è infatti verificata nel 72% dei pazienti trattati con l’aggiunta dell’immunoterapia pre-operatoria contro il 42% dei pazienti trattati con la sola strategia adiuvante”, sottolinea Ascierto.

Siamo dunque dinanzi a un vero e proprio cambio di paradigma supportato da un numero crescente di dati clinici, non solo per il melanoma. “Ad oggi sono in corso circa 50 studi clinici di fase III sull’immunoterapia neoadiuvante per vari tipi di cancro: dal carcinoma alla vescica muscolo invasivo a diverse neoplasie della mammella fino ai tumori gastrointestinali, ovarici, del rene, della testa e del collo e del polmone. L’efficacia della somministrazione dell’immunoterapia prima dell’intervento - conclude Ascierto - non è più solo un’ipotesi, ma una realtà clinica che ha degli importanti benefici sui pazienti e che, per questo, non possiamo più ignorare”.