



L'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica persegue con successo la strada della cooperazione con le società scientifiche che si occupano di tumori nell'adulto



Bologna,
29 maggio 2020 - All'incontro annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO), che si tiene da oggi a domenica eccezionalmente in modalità virtuale a causa dell'emergenza Covid-19, verranno presentati alcuni dei risultati del protocollo per sarcoma di Ewing metastatico "ISG/AIEOP EW2", frutto di una stretta collaborazione sviluppata nell'ultimo decennio tra AIEOP (Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica) e ISG (Italian Sarcoma Group). Si tratta di un prestigioso riconoscimento per AIEOP, nel contesto della più importante vetrina internazionale dedicata all'oncologia.

Si
tratta di un protocollo nazionale di fase II non randomizzato, aperto all'arruolamento tra il 2009 e il 2019, riservato a pazienti con sarcoma di

Ewing a coinvolgimento osseo e affetti da malattia metastatica all'esordio. Coordinato dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (Chair: dott. Roberto Luksch), esso consiste in un trattamento multidisciplinare articolato in diverse fasi e comprendente il trattamento medico con l'impiego di chemioterapia intensiva, chemioterapia mieloablattiva e rescue autologo, nonché la chirurgia e la radioterapia.

Lo studio clinico, che si inserisce nel solco di una cooperazione sempre più serrata e proficua con le società scientifiche che si occupano di tumori nell'adulto, ha coinvolto 14 centri italiani - di cui 11 affiliati ad AIEOP - che hanno trattato oltre 150 pazienti dell'età media di 15 anni.

“L'aderenza al protocollo - spiega il dott. Luksch - è stata molto alta, considerando che ogni anno in Italia circa 75 persone si ammalano di sarcoma di Ewing osseo e, per fortuna, soltanto un quarto di esse presentano malattia metastatica fin dall'esordio”.

Il protocollo, nel dettaglio, presentava due aspetti innovativi, che saranno oggetto di due comunicazioni in una oral session sui tumori di età pediatrica all'ASCO di quest'anno. Il primo aspetto è l'impiego in front-line di due cicli di cura con la combinazione di farmaci temozolomide + irinotecan (“TEMIRI”) in pazienti con malattia disseminata all'esordio. Si tratta di una presentazione di malattia che viene definita “ad alto rischio” proprio perché è molto alta la percentuale di fallimenti con i trattamenti convenzionali, ragion per cui è necessario sperimentare nuove soluzioni terapeutiche.

I risultati del trattamento con lo schema TEMIRI verranno illustrati dal dott. Sebastian Dorin Asaftei, Oncologo Pediatra del Centro AIEOP dell'Ospedale Infantile “Regina Margherita” di Torino.

“La combinazione TEMIRI, che aveva mostrato dati promettenti nelle sperimentazioni in malattia in ricaduta, si è dimostrata molto attiva in prima linea - dichiara

il dott. Asaftei - in questo protocollo, con percentuali di risposte obiettive, dopo due soli cicli, intorno al 60%, che rappresenta un risultato molto interessante. Inoltre, gli effetti collaterali del trattamento, che sono stati sempre gestibili, riguardavano, come atteso, l'apparato gastro-enterico, mentre vi era poca o nulla tossicità ematologica”.

Tale

aspetto rende potenzialmente interessante la combinazione di questo schema di terapia in alternanza con schemi di chemioterapia ‘convenzionali’, che invece provocano effetti collaterali ematologici e che, molto spesso proprio per questo, richiedono il distanziamento prolungato tra cicli successivi.

Il

secondo aspetto innovativo è l'utilizzo di una terapia metronomica di mantenimento dopo la conclusione delle fasi precedenti del trattamento, con l'obiettivo di testarne l'efficacia nel ridurre la percentuale di ricadute, che purtroppo rimane ancora oggi elevata soprattutto nei primi mesi dopo la fine delle cure. La terapia metronomica di mantenimento consisteva nella combinazione di due farmaci somministrati quotidianamente per bocca, la ciclofosfamide e il celecoxib, per un periodo di 6 mesi.

Obiettivi

di questo aspetto del protocollo erano testarne la fattibilità e la efficacia, paragonando l'outcome dei pazienti con quello di un confronto storico rappresentato da una coorte di pazienti con le medesime caratteristiche e con un trattamento esattamente sovrapponibile a quello del protocollo ISG/AIEOP-EW2 senza la fase della terapia di mantenimento.

A

illustrare questa esperienza sarà la dott.ssa Nadia Puma, Oncologo Pediatra del Centro AIEOP dell'INT di Milano. “I risultati dello studio - afferma la dott.ssa Puma - dimostrano la fattibilità della fase di terapia di mantenimento, che è stata ben tollerata nella maggior parte dei pazienti. In particolare, è stato possibile nel 90% dei casi somministrare ciclofosfamide + celecoxib così come programmato, nonostante l'intenso percorso terapeutico ricevuto precedentemente a questa fase”.

I

risultati di outcome clinico sono altrettanto interessanti, anche se vanno valutati con cautela poiché si tratta di uno studio non randomizzato ed è quindi necessario un follow-up più lungo, e mostrano che nella coorte di pazienti con malattia metastatica ai polmoni vi è un guadagno significativo, in termini di sopravvivenza libera da eventi, rispetto allo studio precedente senza terapia di mantenimento.

I

risultati di questo studio AIEOP/ISG, oltre a quelli prodotti da altre società scientifiche internazionali, rappresentano un solido background per studiare ulteriormente l'impatto della terapia di mantenimento nel sarcoma di Ewing. Questa modalità terapeutica sarà infatti oggetto di uno studio randomizzato nel protocollo pan-europeo che verrà prossimamente aperto e a cui aderiranno anche AIEOP e ISG.