



**Azienda Ospedaliera
Universitaria Senese**
Complesso Ospedaliero
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Ospedale Santa Maria alle Scotte



I risultati definitivi, presentati all'ESMO, dimostrano la superiorità della combinazione di due immunoterapici rispetto alla chemioterapia standard



Siena,

23 settembre 2020 - Presentati all'ESMO, European Society for Medical Oncology, i risultati del primo studio al mondo di fase 3 in pazienti con metastasi cerebrali da melanoma, asintomatici, coordinato dal CIO

– Centro di Immuno-oncologia, diretto dal prof. Michele Maio, dell'Aou Senese. Lo Studio, denominato NIBIT-M2, è stato presentato dall'oncologa Anna Maria Di Giacomo.

“Si

tratta di uno studio multicentrico - spiega Di Giacomo - effettuato su 76 pazienti affetti da melanoma metastatico con metastasi cerebrali asintomatiche e non pretrattate, 32 dei quali trattati presso il nostro centro all'ospedale Santa Maria alle Scotte di Siena. Obiettivo principale dello studio era studiare l'efficacia, in termini di sopravvivenza, di diverse combinazioni di

farmaci”.



Dott.ssa Anna Maria Di Giacomo

“I pazienti sono stati divisi in tre gruppi: al primo è stata somministrato un chemioterapico standard, la fotemustina; al secondo la combinazione di un immunoterapico, l’ipilimumab, con il chemioterapico fotemustina; nel terzo gruppo sono stati associati due immunoterapici, l’ipilimumab insieme al nivolumab - spiega Di Giacomo - È emerso che la sopravvivenza a 4 anni del primo gruppo era dell’8%; il secondo gruppo arrivava al 15% mentre il gruppo che ha sperimentato gli immunoterapici in associazione ha avuto una sopravvivenza del 41% a 4 anni”.

“Si tratta di un risultato assolutamente importante - prosegue Di Giacomo - perché indica che il trattamento di prima linea con i due immunoterapici può rappresentare un nuovo standard terapeutico per pazienti con metastasi cerebrali asintomatiche. Si tratta inoltre dell’unico studio al mondo di fase tre con un follow up così lungo”.



Prof. Michele Maio

“Lo studio - continua Di Giacomo - è stato disegnato partendo dai risultati ottenuti da un precedente studio, supportato sempre dalla Fondazione NIBIT, il NIBIT-M1, che aveva già dimostrato un buon risultato, in termini di sopravvivenza, ottenuto combinando l’immunoterapico ipilimumab con il chemioterapico fotemustina. Per questo motivo abbiamo voluto analizzare anche la combinazione di due immunoterapici insieme e testarne l’efficacia con uno studio dedicato che fornisse indicazioni chiare per la pratica clinica”.

Lo studio, coordinato da Siena, ha coinvolto anche altri 8 centri in Italia. “Si tratta di un ulteriore passo in avanti - commenta il prof. Michele Maio, direttore del CIO e presidente della Fondazione NIBIT- compiuto grazie anche alla Fondazione NIBIT, che evidenzia l’importanza della ricerca clinica indipendente nell’individuare nuove possibili terapie su patologie oncologiche che, sino a pochi anni fa, non avevano alcuna possibilità in termini di cura e sopravvivenza”.