



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



Prof. Michele Maio, direttore del Dipartimento Oncologico, del CIO e dell'UOC Immunoterapia oncologica dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese, presidente Fondazione NIBIT: "Sviluppati trial clinici in diversi tipi di neoplasia, nonostante la pandemia da Covid-19. La ricerca scientifica non deve arrestarsi"



Prof. Michele Maio

Siena, 6 maggio 2021 - La pandemia non ferma la ricerca scientifica contro il cancro promossa dalla Fondazione NIBIT. Nell'ultimo anno sono stati sviluppati 6 studi clinici coordinati dal Centro di Immuno-Oncologia (CIO) dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese. Il risultato di questo impegno si concretizza in particolare in 3 sperimentazioni, uniche al mondo per caratteristiche e risultati.

Innanzitutto, lo studio NIBIT-M2 evidenzia che il 41% dei pazienti con melanoma e metastasi cerebrali è vivo a 5 anni, grazie alla combinazione di due molecole immunoterapiche, nivolumab e ipilimumab. Poi, in un tumore raro e molto difficile da trattare come il mesotelioma, lo studio NIBIT-MESO-1 dimostra il valore del ritrattamento con l'immunoterapia e la possibilità di utilizzare il carico mutazionale del tumore (Tumor Mutational Burden, TMB) per prevedere la risposta a questo approccio di cura. Infine, lo studio NIBIT-ML1 vuole indicare una nuova via per vincere la resistenza all'immuno-oncologia nel tumore del polmone e nel melanoma.

“Questi studi, che pongono le basi per cambiare la pratica clinica quotidiana, sono la testimonianza della dedizione dei ricercatori di Fondazione NIBIT che, anche in questi mesi difficili a causa del Covid-19, hanno continuato a lavorare per rendere disponibili ai pazienti oncologici nuove sperimentazioni cliniche”. Così il prof. Michele Maio, presidente Fondazione NIBIT, direttore del Dipartimento Oncologico, del CIO e dell’UOC Immunoterapia oncologica dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese.

“Oggi al Centro di Siena sono circa 300 i pazienti, il 25% in più rispetto al 2019, coinvolti in oltre 50 studi clinici attivi - spiega ancora il prof. Maio - Le conseguenze della pandemia cominciano a essere evidenti nei nostri reparti in cui osserviamo persone con neoplasie molto avanzate, perché hanno ritardato le cure o ignorato sintomi sospetti, evitando di andare in ospedale. Non possiamo vanificare gli sforzi compiuti dalla comunità oncologica in questi anni, la ricerca scientifica non deve arrestarsi e la Fondazione NIBIT è in prima linea su questo fronte”.

In particolare, lo studio NIBIT-M2 ha arruolato 80 pazienti con melanoma e metastasi cerebrali. “Nel 2020, in Italia, sono stati stimati 14.900 nuovi casi e circa il 50% dei pazienti con melanoma sviluppa metastasi cerebrali. Per la prima volta al mondo abbiamo infranto il dogma per cui l’immunoterapia non funziona in questi casi - afferma la dott.ssa Anna Maria Di Giacomo, coordinatore del programma di sperimentazioni cliniche di fase I e II del CIO - Lo studio di fase 3 NIBIT-M2 rappresenta la prosecuzione ideale dello studio NIBIT-M1, pubblicato nel 2013 su “Lancet Oncology”. La novità più importante consiste nell’evidenza che, grazie alla combinazione di due molecole immunoterapiche (nivolumab e ipilimumab), il 41% dei pazienti trattati è vivo a 5 anni rispetto al 10,9% con fotemustina”.

Un’altra strada aperta da Fondazione NIBIT va nella direzione di indentificare con sempre maggior precisione i pazienti che possono rispondere all’immunoterapia, come evidenziato dallo studio NIBIT-MESO-1, che ha coinvolto 40 individui affetti da mesotelioma. Il mesotelioma è una neoplasia rara ma molto aggressiva. In Italia, nel 2020, sono stati stimati circa 1900 nuovi casi.

“Nel 2009, il nostro gruppo ha sviluppato le prime ricerche al mondo di immunoterapia con anticorpi diretti a differenti check-point immunologici proprio nel mesotelioma - sottolinea Luana Calabrò, responsabile per le neoplasie toraciche del CIO - Lo studio NIBIT-MESO-1, pubblicato ad aprile 2021 sul “Lancet Respiratory Medicine”, ha dimostrato che una percentuale rilevante di pazienti, circa il 50%, ritrattati con una combinazione di molecole immuno-oncologiche risponde nuovamente al trattamento immunoterapico. La sopravvivenza globale mediana è stata di 25,6 mesi rispetto a 11 mesi di quelli non ritrattati. Fino a oggi mancavano dati sull’efficacia del ritrattamento con l’immunoterapia nel mesotelioma”.

“Nello studio NIBIT-MESO-1, abbiamo anche analizzato, retrospettivamente, il carico mutazionale del tumore e abbiamo osservato risultati migliori sia in termini di risposta che di sopravvivenza nei pazienti trattati con l’immunoterapia che presentavano un TMB superiore alla mediana. In particolare - conclude la dottoressa Calabrò - la sopravvivenza ha raggiunto 30,9 mesi nei pazienti con TMB più alto rispetto a 14,9 mesi nei pazienti con un valore più basso di TMB”.

Il terzo studio è il NIBIT-ML1. “Lo studio è partito a ottobre 2020 e coinvolgerà complessivamente circa 20 centri italiani: previsto l’arruolamento di 160 pazienti, 80 con melanoma avanzato e 80 con tumore del polmone, che non hanno risposto a un precedente trattamento immunoterapico. L’obiettivo della ricerca è comprendere i meccanismi di resistenza all’immuno-oncologia per superarli”, spiega Anna Maria Di Giacomo, principal investigator dello studio NIBIT-ML1.

“La base scientifica di questo studio, coordinato dal CIO di Siena, è stata sviluppata nell’ambito dal progetto 5 per mille di AIRC e include 5 importanti istituzioni italiane - conclude il prof. Maio - grazie al nuovo Centro di sperimentazioni Cliniche di fase I dell’Aou Senese, inaugurato a maggio 2020, accoglieremo e seguiremo, all’ospedale Santa Maria alle Scotte, i pazienti oncologici che arrivano da tutta Italia in modo sempre più efficiente ed efficace”.