

COMUNICATO STAMPA

Due recenti congressi hanno certificato il ruolo di queste analisi nell'evitare chemioterapie inutili. Le linee guida aggiornate del *National Comprehensive Cancer Network* classificano come "preferito" il test Oncotype DX®
TUMORE DEL SENO: IN ITALIA +43% DI DONNE VIVE DOPO LA DIAGNOSI IN 10 ANNI
"IL NOSTRO PAESE SEGUA LE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI SUI TEST GENOMICI"
Curigliano, Prof. di Oncologia Medica Università di Milano: "Importante il consenso di 70 esperti della 'St. Gallen Conference'. Possiamo trattare solo con terapia ormonale la maggior parte delle pazienti in postmenopausa con malattia iniziale e linfonodi positivi". Cognetti, Pres. Fondazione Insieme contro il Cancro: "I test sono rimborsabili solo in Lombardia, Toscana e Provincia Autonoma di Bolzano, mentre sono gratuiti in quasi tutti i Paesi d'Europa"

Roma, 26 marzo 2021 – In Italia le donne che vivono dopo la diagnosi di carcinoma della mammella sono aumentate del 43% in dieci anni (da 581.373 nel 2010 a 834.154 nel 2020). Diagnosi precoce e progressi nelle terapie hanno contribuito a questo importante risultato. Nel nostro Paese, però, ancora troppe pazienti colpite dalla neoplasia ricevono chemioterapie senza averne reale necessità. Perché i test genomici che permettono di identificare le donne per cui la chemioterapia è utile non sono ancora disponibili su tutto il nostro territorio. Scontiamo in questo senso un ritardo di almeno un decennio rispetto alle pratiche adottate in altri Paesi europei, come Germania, Regno Unito, Spagna e Grecia, e alle indicazioni contenute nelle più importanti linee guida delle società scientifiche. Due recenti Congressi internazionali hanno ribadito il ruolo essenziale dei test genomici e le conclusioni sono approfondite oggi in una conferenza stampa virtuale.

“La ‘St. Gallen International Breast Cancer Conference’ certifica ogni anno i più rilevanti avanzamenti nel trattamento del carcinoma della mammella – spiega **Giuseppe Curigliano**, Professore di Oncologia Medica all’Università di Milano e Direttore Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative all’Istituto Europeo di Oncologia di Milano –. Quest’anno è stato posto il ‘consenso’ di 70 esperti internazionali sul ruolo fondamentale dei test genomici nell’evitare la chemioterapia nella maggior parte delle donne in postmenopausa con carcinoma della mammella in stadio iniziale con linfonodi positivi. L’impatto sulla qualità di vita è enorme, perché vengono risparmiate inutili tossicità. Si tratta dell’aggiunta di un ulteriore tassello nella definizione della terapia più appropriata, visto che il gruppo di esperti di St. Gallen già da dieci anni, nelle sue linee guida, raccomanda questi test nella malattia in stadio iniziale ormonosensibile, senza espressione della proteina HER2 e senza coinvolgimento dei linfonodi.” Alle stesse conclusioni sono giunti anche dagli esperti riuniti nel congresso internazionale “Sharing Progress in Cancer Care”, che si è svolto recentemente.

“In Italia, nel 2020, sono stati stimati quasi 55mila casi di tumore della mammella e la sopravvivenza a 5 anni raggiunge l’87% - afferma **Francesco Cognetti**, Presidente Fondazione Insieme contro il Cancro e Direttore Oncologia Medica Regina Elena di Roma -. L’obiettivo del trattamento adiuvante, cioè successivo alla chirurgia, è offrire a ogni paziente con carcinoma mammario in fase precoce le migliori possibilità di cura. In questi casi, dopo l’intervento chirurgico, la terapia prevede il trattamento ormonale, che può essere associato a chemioterapia nei casi ritenuti a maggior rischio di recidiva, ad esempio in presenza di un interessamento dei linfonodi. Circa il 25% delle pazienti con diagnosi di tumore del seno in fase iniziale, che esprime i recettori estrogenici ma non la proteina HER2 (ER+/HER2-), mostra interessamento dei linfonodi e due donne su tre sono in postmenopausa. La grande maggioranza oggi è trattata con la chemioterapia, anche per una comprensibile prevalenza di atteggiamenti prudentiali da parte dei clinici. I risultati dello studio internazionale di fase III RXPONDER forniscono una risposta ai dubbi che non possono essere risolti con i parametri clinico-patologici tradizionali”.

Lo studio, condotto in modo indipendente dal SWOG Cancer Research Network con il sostegno del National Cancer Institute, ha coinvolto 5.083 donne con tumore del seno in stadio iniziale (II-III), che esprime i recettori estrogenici ma non la proteina HER2, con coinvolgimento dei linfonodi ascellari (da uno a tre). Circa due terzi erano in postmenopausa. “Le pazienti sono state sottoposte al test genomico a 21 geni Oncotype DX, in grado di stabilire, in base a uno specifico punteggio, quanto la neoplasia è aggressiva e la risposta alla chemioterapia – sottolinea il Prof. Curigliano -. Quasi il 92% delle donne in postmenopausa trattate con la sola terapia ormonale, a 5 anni, era vivo e libero da malattia invasiva, senza differenze significative rispetto alle pazienti che hanno ricevuto anche la chemioterapia (91,6%) dopo l’intervento. Questi risultati stanno cambiando la pratica clinica e dimostrano che la grande maggioranza delle donne in postmenopausa può evitare la chemioterapia ed essere

trattata solo con la terapia ormonale. Diverse invece le conclusioni per le donne in premenopausa, in cui è stato osservato un beneficio derivante dalla chemioterapia statisticamente significativo, con una percentuale di miglioramento del 3% del tasso di recidiva a distanza a 5 anni”. “Il valore scientifico dello studio RxPONDER – continua il Prof. Curigliano - è tale che il *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), un’alleanza di 21 centri di riferimento a livello mondiale nella cura del cancro, ha aggiornato le linee guida sul tumore del seno, riconoscendo Oncotype DX come il solo test predittivo in grado di definire il beneficio della chemioterapia nel carcinoma mammario in stadio iniziale con linfonodi positivi, anche con micrometastasi. In questo modo, il test è il solo classificato come ‘preferito’ con alti livelli di evidenza sia per le pazienti con linfonodi negativi che nelle donne in postmenopausa con linfonodi positivi”.

Nel 2018, lo studio TAILORx aveva già analizzato il ruolo della chemioterapia nelle pazienti senza interessamento dei linfonodi.

“Con gli studi RxPONDER e TAILORx, si fa chiarezza in modo definitivo e innegabile su chi trae beneficio dalla chemioterapia tra le pazienti con tumore del seno in fase iniziale, con o senza interessamento linfonodale – conclude il Prof. Cignetti -. L’esperienza in numerosi studi clinici e in alcune decine di migliaia di pazienti dimostra che questi test aiutano a definire la terapia più appropriata e consentono a molte donne di evitare la chemioterapia. Il valore clinico dei test genomici è stato confermato anche da sperimentazioni condotte in Italia. La corretta identificazione delle donne con carcinoma della mammella per cui è appropriata la chemioterapia rimane un obiettivo molto importante dal punto di vista clinico, sociale ed economico. Vanno infatti considerati sia i costi diretti della chemioterapia che quelli indiretti, legati alla mancata produttività conseguente a trattamenti debilitanti. In Italia i test genomici sono gratuiti solo in Lombardia, Toscana e nella Provincia Autonoma di Bolzano, che ne hanno approvato la rimborsabilità. La Legge di Bilancio 2021 ha istituito un Fondo di 20 milioni di euro per l’acquisto dei test genomici, che può uniformare l’accesso a questi esami molecolari su tutto il territorio nazionale, ma manca ancora il Decreto attuativo del Ministero della Salute per sbloccare le risorse”.

Ufficio stampa

Intermedia

intermedia@intermedianews.it

3351892975 – 335265394

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Per quanto riguarda il nostro paese, si stima che nel 2018, in Italia, il tumore al seno abbia colpito 52.800 donne.

Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del tumore, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.oncotypeiq.com/en/

Informazioni su Exact Sciences Corp.

Leader nella fornitura di test di screening e diagnostici per il cancro, Exact Sciences è alla costante ricerca di soluzioni sempre più intelligenti in grado di fornire le informazioni necessarie per adottare in modo tempestivo misure che permettono di migliorare la vita delle persone. Forte del successo di Cologuard e Oncotype DX, Exact Sciences sta investendo ulteriormente sui propri prodotti in fase di realizzazione per affrontare alcuni dei tumori più seri e migliorare l'assistenza ai pazienti. Exact Sciences può contare su un pool di collaboratori visionari motivati ad apportare il proprio contributo per far progredire la lotta contro il cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito della società www.exactsciences.com, seguire Exact Sciences su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), oppure cercare [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) su Facebook.

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, e Breast Recurrence Score sono marchi o marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio o marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi di servizio appartengono ai rispettivi proprietari.