

Comunicato stampa

ADROTERAPIA ALLEATA DELLA RADIOTERAPIA PER COMBATTERE IL TUMORE DELLA PROSTATA

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e l'Istituto Nazionale dei Tumori (INT) hanno in corso uno studio clinico che prevede il trattamento combinato di adroterapia con ioni carbonio e radioterapia convenzionale per combattere le forme più aggressive di tumore della prostata gravate da un elevato rischio di ripresa locale

Pavia, 14 novembre 2019 – L'adroterapia con ioni di carbonio usata come "potenziamento" per aumentare l'efficacia della radioterapia convenzionale con raggi X nel tumore della prostata ad alto rischio: questo è il rationale dello studio clinico in corso al Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, in collaborazione con la Divisione di radioterapia dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano e la Struttura complessa di Radioterapia oncologica 1 dell'Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano. Lo studio è sostenuto da Fondazione AIRC ed è coordinato dal professor Roberto Orecchia, direttore scientifico dello IEO e dalla Radioterapia dello IEO.

I ricercatori tratteranno i pazienti con neoplasia prostatica ad alto rischio con terapia ormonale per tre mesi, seguita da un trattamento radiante sulla prostata con ioni di carbonio in quattro frazioni a cui farà seguito un trattamento con radioterapia convenzionale sulla pelvi.

Barbara Vischioni, radioterapista oncologa del Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO), osserva: *"Questo studio clinico si propone di verificare la fattibilità di un trattamento innovativo per la neoplasia della prostata, in classe di rischio per recidiva alta, dove un sovradosaggio con ioni carbonio sulla prostata ha lo scopo di aumentare l'efficacia del trattamento convenzionale con fotoni, ed è reso possibile dalle proprietà altamente conformanti delle particelle che distribuiscono la dose in modo selettivo al bersaglio tumorale. L'obiettivo primario dello studio clinico è quello di monitorare l'incidenza di tossicità acuta al retto e alla vescica legati al trattamento. Nondimeno, vista anche l'attenzione sempre più alta alla qualità di vita del paziente che effettua trattamenti di radioterapia, saranno raccolti dati relativi al controllo di malattia ma anche agli effetti collaterali tardivi, e all'impatto degli stessi sulla qualità di vita".*

Barbara Alicja Jereczek-Fossa, direttore della Divisione di radioterapia presso l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e professore di radioterapia presso l'Università degli Studi di Milano, osserva: *"Lo schema di radioterapia convenzionale con cui vengono trattati i pazienti con neoplasia prostatica ad alto rischio (ad alta aggressività) risulta avere un'efficacia limitata, dato che tali pazienti continuano ad avere una prognosi sfavorevole. In questo scenario un trattamento a tecniche miste in cui è prevista anche l'introduzione dell'adroterapia con ioni di carbonio, una nuova forma di radioterapia, ha dato risultati molto promettenti. Tale trattamento è indolore e non invasivo, e consente al paziente di continuare la sua normale vita lavorativa e sociale. Le sfide che una tale innovazione introduce non sono poche ma grazie alla forte collaborazione fra medici, fisici, bioingegneri e tecnici di radiologia dei tre centri coinvolti (IEO, CNAO, INT) è possibile fornire un'accurata pianificazione della radioterapia volta a migliorare l'efficacia del nuovo schema di trattamento in termini di controllo clinico e biochimico di malattia".*

*"L'idea di sviluppare questo studio con l'utilizzo degli ioni carbonio in associazione alla tradizionale radioterapia con raggi X nel cancro della prostata nasce da due evidenze scientifiche complementari" – spiega **Riccardo Valdagni, direttore della S.C. radioterapia oncologica 1 e del Programma Prostata dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT)**. "La prima è legata alle recenti esperienze di associazione di brachiterapia (che rilascia dosi molto elevate alla prostata) con radioterapia convenzionale a fasci esterni che hanno portato ad un significativo miglioramento dei risultati oncologici (anche se con un possibile aumento di effetti collaterali). La seconda deriva da dati preliminari di studi multi-istituzionali che segnalano che la terapia con ioni carbonio può essere considerata riproducibile, poco invasiva e altamente efficace per i tumori prostatici, in particolare per i pazienti a rischio elevato di ripresa di malattia. Questo protocollo innovativo offre inoltre ai pazienti un valore aggiunto molto particolare: è infatti il frutto di un lavoro multidisciplinare sinergico tra centri oncologici con elevata competenza nell'ambito del carcinoma prostatico ad alto rischio che, perseguendo obiettivi condivisi, permette di offrire ai pazienti un percorso terapeutico e di monitoraggio omogeneo e condiviso tra le tre istituzioni."*

Lo studio

Generalmente i pazienti con tumore della prostata aggressivo e senza metastasi sono sottoposti a intervento chirurgico di asportazione della prostata e/o a radioterapia convenzionale associata a terapia ormonale.

Tuttavia, in questo ultimo caso, il ritorno della patologia dopo dieci anni, misurato attraverso l'incremento del noto biomarcatore per il tumore della prostata, il PSA, **avviene in circa il 45% dei pazienti.**

Poiché il tumore della prostata ad alta aggressività è poco sensibile alla radioterapia convenzionale e numerosi studi hanno dimostrato che può essere trattato efficacemente anche con poche frazioni di radioterapia, ma di dose elevata, i ricercatori hanno deciso di combinare la radioterapia tradizionale con l'adroterapia con gli ioni carbonio, al fine di elevare la dose tumoricida, esclusivamente sulla massa tumorale, grazie alle sue potenzialità di risparmio dei tessuti sani.

Somministrare la dose di ioni carbonio prima della terapia con fotoni, è vantaggioso perché permette una riossigenazione del tessuto tumorale, eliminando la componente più ipossica e in genere più radioresistente, e rendendolo più facilmente attaccabile dalla successiva radioterapia con fotoni X.

Questo tipo di trattamento ha il vantaggio di non essere invasivo e **consente al paziente di continuare la sua normale vita lavorativa e sociale** e non prevede ospedalizzazione in quanto i trattamenti vengono erogati in regime ambulatoriale.

Lo studio prevede di arruolare **65 pazienti** e ha come obiettivi misurare in termini clinici e biochimici l'efficacia della terapia e valutare eventuali effetti collaterali immediati e tardivi e la qualità di vita del paziente durante e dopo il trattamento.

I criteri di inclusione dello studio sono la diagnosi di adenocarcinoma della prostata ad alto rischio, secondo linee guida NCCN (National Comprehensive Cancer Network), l'assenza di una precedente radioterapia pelvica e di patologie infiammatorie intestinali in fase attiva (malattia di Crohn, retto-colite ulcerosa ecc.), unite a un buon flusso urinario.

I pazienti interessati ad avere ulteriori informazioni possono contattare la direzione medica di CNAO allo 0382-078321 e a direzionemedica@cnao.it ; la Struttura complessa radioterapia oncologica 1 della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, inviando una mail a mariarita.cassese@istitutotumori.mi.it; la Divisione di radioterapia, IEO, via Ripamonti 435, Milano telefono: 025749037 email: divisione.radioterapia@ieo.it persone di riferimento: Prof. Barbara Jerezek

COS'È L'ADROTERAPIA

L'adroterapia è una forma avanzata di radioterapia che utilizza al posto dei raggi X, fasci di ioni carbonio e protoni che, grazie alle loro caratteristiche fisiche, hanno la capacità di colpire la massa tumorale con maggior forza distruttiva e precisione, **riducendo moltissimo gli effetti collaterali.** L'adroterapia con protoni e ioni carbonio è utilizzata quando la radioterapia tradizionale risulta inefficace e i tumori non sono operabili per la loro vicinanza a organi critici. Grazie agli effetti collaterali molto ridotti e al minor rischio che i pazienti sviluppino tumori secondari che possono essere generati dalla radioterapia anche molti anni dopo le cure, l'adroterapia, soprattutto quella che utilizza i protoni, è indicata per la cura di alcuni tumori solidi pediatrici (tumori con localizzazione sellare, della base del cranio, con coinvolgimento/vicinanza di organi a rischio-tronco encefalo, midollo spinale, vie ottiche, ippocampo, ampi volumi di encefalo, coclea, cuore, reni, gonadi; recidive con indicazione al ritrattamento radiante in un'area già sottoposta a radioterapia).

IL CNAO

CNAO è il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica per il trattamento dei tumori con protoni e ioni carbonio, una fondazione privata senza scopo di lucro istituita dal Ministero della Salute nel 2001 con sede a Pavia. Entrato in attività nel settembre del 2011, è **l'unico centro italiano e uno dei sei nel mondo in grado di effettuare l'adroterapia sia con protoni che con ioni carbonio**, un trattamento avanzato utilizzato soprattutto per le forme di tumori non operabili e resistenti alla radioterapia tradizionale. Il CNAO ha consentito a oggi il trattamento di oltre **2500 pazienti oncologici.** L'adroterapia fa parte delle cure coperte dal Servizio Sanitario Nazionale.

LA FONDAZIONE IRCCS - ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (INT)

La Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori (INT) è un istituto pubblico di ricovero e cura a carattere scientifico. Fondato nel 1928, l'INT è primo in Italia tra gli IRCCS oncologici ed è centro di riferimento nazionale e internazionale sia per i tumori più frequenti che per quelli più rari e pediatrici. Con 540 persone dedicate e 27 laboratori, è oggi polo di eccellenza per le attività di ricerca pre-clinica, traslazionale e clinica, di assistenza ed epidemiologica. Definito come "Comprehensive Cancer Center", secondo quanto stabilito dall'Organizzazione degli Istituti del Cancro Europei (OECE), l'INT, con 16 brevetti e ben 5 Registri di Patologia Istituzionali, è affiliato a oltre una decina di organizzazioni internazionali per la

ricerca e cura del cancro (OECI, UICC, WIN, EORTC) ed è membro nella rete «Cancer Core Europe» formata dai 7 principali European Cancer Center. Nel portfolio INT 2016: 640 studi clinici, 693 studi pubblicati su riviste scientifiche internazionali, 258 progetti finanziati da enti pubblici e privati. INT uno dei Centri di riferimento nel panorama assistenziale lombardo e nazionale: nel 2016 sono stati più di 18.000 i pazienti ricoverati e oltre un milione e 147 mila le visite ed esami a livello ambulatoriale. Oltre all'attività di ricerca e clinica, l'Istituto si occupa di formazione, ospitando 139 specializzandi universitari.

L'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

L'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, fondato nel 1994, è oggi uno dei punti riferimento mondiali nella ricerca e nella cura del cancro, e rappresenta a livello nazionale ed europeo il centro di integrazione e coordinamento degli studi e le terapie più avanzate nel campo dell'oncologia. Secondo i dati del Programma Nazionale Esiti di AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) figura come primo ospedale in Italia, e tra i primi in Europa, per la cura dei tre tumori più diffusi: al seno, al polmone, alla prostata. E' inoltre un modello culturale per la scienza medica: è la culla della Medicina della Persona, che si fa carico del paziente molto oltre la dimensione della sua malattia. Allo IEO ogni anno afferiscono circa 180.000 pazienti per visite specialistiche, i ricoveri sono circa 18.000 e gli interventi chirurgici 15.000.

Le attività IEO sono su

www.ieo.it

facebook: @IstitutoEuropeoDiOncologia

twitter: @IEOufficiale

instagram : @istitutoeuropeodioncologia

Per seguire le iniziative del CNAO:

www.cnao.it

Facebook: @FondazioneCnao

Twitter: @Fond_CNAO

LinkedIn: Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO)

Ufficio stampa CNAO

SEC Newgate - via Ferrante Aporti, 8 Milano, 02 624999.1

Laura Arghittu - cell. 335 485106 – arghittu@secrp.com

Daniele Murgia– cell. 338 4330031 – murgia@secrp.com

Per informazioni alla stampa – Istituto Nazionale dei Tumori

Noesis s.r.l. Tel. 02 8310511 - Cell. 348 1511488 - Mail: int@noesis.net

Samanta Iannoni, samanta.iannoni@noesis.net

Valeria Riccobono, valeria.riccobono@noesis.net

Ufficio stampa IEO

Donata Francese 335 6150331 donata.francese@dfpress.it

Francesca Massimino 339 5822332 francesca.massimino@dfpress.it