



Comunicato stampa

TUMORE INFILTRANTE DELLA VESCICA: UNO STUDIO ITALIANO DIMOSTRA L'EFFICACIA DELL'IMMUNOTERAPIA PRE-INTERVENTO

La ricerca, svolta in collaborazione tra l'Ospedale San Raffaele e l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e possibile grazie al sostegno di AIRC, potrebbe cambiare la strategia terapeutica per questo tumore

Milano, 22 ottobre 2018 – Il tumore alla vescica di tipo muscolo-infiltrante (MIBC) è particolarmente aggressivo, con un alto rischio di metastasi ed è ancora difficile da curare. È in crescita nella popolazione italiana soprattutto a causa del fumo di sigaretta. Il trattamento di prima linea prevede la cistectomia radicale, un intervento che consiste nell'asportazione integrale di vescica e prostata nel maschio e di vescica, utero ed ovaie nella donna. Un'innovativa sperimentazione clinica di fase II, svolta **dall'Unità di Urologia dell'IRCCS Ospedale San Raffaele in collaborazione** con il **Dipartimento di Oncologia Medica della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano** e pubblicata sul *Journal of Clinical Oncology*, dimostra l'efficacia di un farmaco inibitore dei checkpoint immunitari – *pembrolizumab* – nel far regredire o scomparire il tumore. Nello studio, il farmaco è stato somministrato nella fase precedente all'intervento chirurgico, con risultati superiori a quelli ottenuti con cisplatino, il farmaco chemioterapico comunemente usato fino ad oggi. Se ulteriormente confermata, la scoperta potrebbe in futuro cambiare il trattamento per questo tipo di tumore, aprendo la strada a cure più brevi e meno tossiche rispetto alla chemioterapia, e potenzialmente a interventi chirurgici meno invasivi e debilitanti.

Per chi è affetto da un tumore alla vescica di tipo muscolo-infiltrante, sono disponibili al momento poche opzioni terapeutiche: la terapia prevede la cistectomia radicale, preceduta, per i pazienti idonei, da chemioterapia con cisplatino finalizzata a ridurre le dimensioni del tumore per facilitarne l'asportazione. Tuttavia solo il 20% dei pazienti riceve il trattamento farmacologico: il 50% non può sostenerlo, a causa di condizioni di salute preesistenti, e la restante parte rifiuta di assumere chemioterapici. Ecco perché l'impiego di inibitori dei checkpoint immunitari potrebbe cambiare le cose: i farmaci, che sono valse agli scopritori del meccanismo su cui agiscono, il premio Nobel per la Medicina di quest'anno, hanno effetti collaterali ridotti e sono pertanto ottimi candidati in contesto neoadiuvante, ovvero nella fase che precede un'operazione chirurgica. In altre parole, il trattamento pre-operatorio ad oggi non permette di evitare la rimozione della vescica, ma grazie a questa scoperta in futuro si potrebbe arrivare a trattamenti più conservativi, evitando quindi la cistectomia radicale.

Nello studio appena pubblicato su *JCO*, 50 pazienti con un tumore vescicale infiltrante sono stati trattati con 3 cicli di *pembrolizumab* e successivamente sottoposti all'intervento di cistectomia radicale eseguito con tecnica robotica. Attraverso l'analisi dei tessuti asportati con l'intervento chirurgico, i ricercatori hanno constatato che nel 42% dei casi i campioni asportati non mostravano alcuna presenza di cellule tumorali, attestando la straordinaria efficacia del trattamento. La capacità di *pembrolizumab* di far regredire completamente le cellule tumorali nella vescica è stata

più frequente nei soggetti il cui tumore presentava l'espressione di una proteina di membrana chiamata PD-L1, su cui agisce il farmaco. Questo marcatore potrebbe rappresentare un importante criterio di selezione dei pazienti all'immunoterapia pre-operatoria.

"Se ulteriormente confermata dai prossimi studi, l'efficacia di pembrolizumab come neoadiuvante potrebbe in futuro permettere operazioni meno invasive, anche per questo tipo di tumore, il che significherebbe una maggiore qualità della vita per chi si trova ad affrontare questa malattia e a guarirne", spiega Francesco Montorsi, primario di Urologia presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e professore ordinario dell'Università Vita-Salute San Raffaele.

"Lo studio PURE-01 è il frutto di una straordinaria collaborazione accademica, resa possibile anche grazie al sostegno di AIRC a questo progetto attraverso un 'MyFirst AIRC grant'. La ricerca italiana, e l'entusiasmo delle figure di eccellenza coinvolte in questo percorso, possono migliorare la cura e la qualità di vita dei pazienti", conclude Andrea Necchi, del Dipartimento di Oncologia Medica della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy Preceding Radical Cystectomy in Patients With Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma (PURE-01): An Open-Label, Single-Arm, Phase II Study - JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY - 20 ottobre 2018

Andrea Necchi¹, Andrea Anichini¹, Daniele Raggi¹, Alberto Briganti², Simona Massa¹, Roberta Luciano², Maurizio Colecchia¹, Patrizia Giannatempo¹, Roberta Mortarini¹, Marco Bianchi², Elena Far`e¹, Francesco Monopoli¹, Renzo Colombo², Andrea Gallina², Andrea Salonia², Antonella Messina¹, Siraj M. Ali³, Russell Madison³, Jeffrey S. Ross⁴, Jon H. Chung³, Roberto Salvioni¹, Luigi Mariani¹, and Francesco Montorsi²

1. *Fondazione Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;*
2. *Vita Salute San Raffaele University and Urological Research Institute, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Raffaele Hospital, Milan, Italy;*
3. *Foundation Medicine, Cambridge, MA;*
4. *Upstate Medical University, Syracuse, NY.*

Per informazioni alla stampa:

Ufficio stampa

IRCCS Ospedale San Raffaele

Tel. 02.26436255 – 4466 – 3004

Email: ufficio.stampa@hsr.it

www.hsr.it