

Waratah (Australia) / Bruxelles (Belgio), 9 dicembre 2020

Comunicato stampa

L'individualizzazione della radioterapia per le donne con DCIS della mammella riduce le recidive dopo l'intervento chirurgico

San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS 2020 virtuale, 8-12 dicembre, Texas, USA)



Il carcinoma duttale in situ (DCIS) della mammella è caratterizzato da cellule anomale nei dotti galattofori, che non si sono diffuse nel tessuto mammario. Uno studio internazionale (BIG 3-07/TROG 07.01) mostra che, dopo un intervento chirurgico di conservazione del seno, dosi di radiazioni più elevate nella parte del seno in cui è stato riscontrato il DCIS, oltre alla radioterapia dell'intero seno, hanno ridotto significativamente il rischio di recidive in pazienti con DCIS a rischio più elevato. Rispetto alle 5

settimane di radioterapia al seno intero, lo studio mostra anche che un periodo più breve di 3 settimane di radioterapia è vantaggioso e non ha incrementato le recidive.

Oggi il DCIS colpisce le donne di tutto il mondo. I risultati dello studio avranno probabilmente un impatto significativo sul modo in cui le pazienti affette da DCIS sono gestite al meglio in tutto il mondo. Potrebbe anche portare a un migliore utilizzo delle risorse sanitarie riducendo al minimo il sovra o il sottotrattamento delle pazienti con DCIS.

Pazienti provenienti da Australia, Belgio, Paesi Bassi, Francia, Svizzera, Italia, Regno Unito, Irlanda, Nuova Zelanda, Singapore e Canada hanno partecipato a questo ampio studio clinico, che ha coinvolto 1608 pazienti. Il Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG) Cancer Research e la rete globale di gruppi di ricerca sul cancro al seno del Breast International Group (BIG) hanno contribuito a facilitare questa collaborazione internazionale.



La Prof.ssa Boon Chua, M.D., PhD, ricercatore principale dello studio sul DCIS, Responsabile dei servizi oncologici ed ematologici dell'UNSW (University of New South Wales) e del Prince of Wales Hospital, Sydney, Australia: *“Lo studio dimostra l'importanza di adattare il trattamento radioterapico delle pazienti con DCIS al loro rischio di recidiva per evitare trattamenti eccessivi o insufficienti. Poiché la maggior parte di queste pazienti sopravvivono, per fortuna, a lungo, dobbiamo ridurre al minimo non solo il rischio di recidiva, ma anche gli effetti collaterali a lungo termine del trattamento per garantire loro la migliore qualità di vita possibile”.*

Il DCIS e il trattamento con radiazioni

Il DCIS è una condizione in cui cellule anomale sono contenute all'interno dei dotti galattofori del seno. Non è un tumore al seno invasivo, ma, se non viene trattato, può trasformarsi in un tumore invasivo.

Dopo l'intervento chirurgico, circa un terzo del DCIS si ripresenterà, la metà sotto forma di tumore al seno invasivo, con il potenziale di diffondersi ad altri organi. La radioterapia al seno riduce le recidive, ma può portare a un sovratrattamento in alcune pazienti e a costi inutili.

Il DCIS è un problema crescente di salute, poiché lo screening mammografico è ampiamente disponibile in molti Paesi. Oggi rappresenta fino al 25% delle nuove diagnosi di cancro al seno. Tuttavia, a differenza del cancro al seno invasivo, ci sono state relativamente poche ricerche sul DCIS. Di conseguenza, si registrano spesso incertezze su come gestire al meglio le singole pazienti con DCIS, soprattutto per ridurre il rischio che il loro DCIS diventi un tumore invasivo.

L'irradiazione di tutto il seno dopo l'intervento chirurgico conservativo a causa del DCIS riduce le recidive, comprese le recidive invasive. Lo studio sul DCIS indaga se un "incremento" di radiazioni nella parte del seno interessata dal DCIS, oltre alla radioterapia del seno intero dopo l'intervento chirurgico, potrebbe ridurre ulteriormente le recidive. Lo studio verifica anche se un ciclo più breve di radioterapia del seno intero (3 settimane) sia efficace quanto il consueto ciclo più lungo (5 settimane) per migliorare i risultati delle pazienti e l'uso delle risorse sanitarie.

Inoltre, i ricercatori di questo studio hanno sviluppato una banca di campioni di tumore DCIS per consentire una ricerca che miri a identificare un test che predica i rischi di recidiva nelle singole pazienti. L'obiettivo è ridurre al minimo il rischio di sviluppare un tumore al seno invasivo in pazienti con DCIS ad alto rischio e risparmiare inutili effetti collaterali del trattamento in pazienti a basso rischio.

Potenziale di cambiamento della pratica, progressi scientifici e benefici sociali

L'adattare le dosi di radiazioni e il numero di trattamenti ai rischi di recidiva nelle pazienti sottoposte a radioterapia per il DCIS dopo l'intervento chirurgico è di grande interesse internazionale. Questo studio è uno dei pochi studi clinici su larga scala sul DCIS che ha utilizzato protocolli altamente standardizzati per il trattamento con radiazioni, una raccolta dettagliata dei dati delle pazienti, una garanzia di qualità affidabile e lo sviluppo di una delle più grandi banche tissutali di DCIS del mondo. Complessivamente, questo studio approfondito ha il potenziale di generare evidenze di alta qualità, necessarie per migliorare la radioterapia nelle pazienti con DCIS per migliorare i risultati delle pazienti.

Una ricerca che utilizzi la banca sul DCIS di questo studio, unica nel suo genere, può identificare i marcatori per le recidive, in particolare per le recidive invasive. Se questa ricerca futura dovesse avere successo, si potrebbe sviluppare un test per prevedere i rischi di recidiva del DCIS e orientare le decisioni relative al trattamento delle pazienti e dei medici.

Lo studio sul DCIS, ovvero una collaborazione accademica globale condotta da ricercatori

Lo studio sul DCIS (BIG 3-07/TROG 07.01) è uno studio accademico, condotto da ricercatori, di fase III e randomizzato, sulle dosi di radiazioni e sui programmi di trattamento in pazienti con DCIS della mammella non a basso rischio (registrato presso il ClinicalTrials.gov, NCT00470236).

Il gruppo di ricerca sul cancro Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG) è il gruppo di coordinamento e sponsor dello studio. Lo studio è stato attivato in Australia e Nuova Zelanda nel 2007 e a livello internazionale nel 2009 in collaborazione con la rete BIG, che comprende il Canadian Cancer Trials Group (CCTG), l'Organizzazione europea per la ricerca e la cura del cancro (EORTC), lo Scottish Cancer Trials Breast Group (SCTBG), l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) e il Cancer Trials Ireland (CT-IRE).

Per il forte slancio generato dal team globale di ricercatori, il 30 giugno 2014 è stato completato il reclutamento di 1608 pazienti provenienti da 136 centri in 11 Paesi, con due anni di anticipo rispetto al programma.

Questo risultato dimostra che la ricerca sul DCIS è una priorità per molti pazienti e ricercatori. La sfida attuale è garantire che questo studio accademico sia completato con successo, poiché, per raggiungere lo scopo dello studio, i pazienti reclutati devono essere seguiti per 10 anni. Sono necessarie risorse considerevoli affinché lo studio produca risultati significativi che cambino la pratica, in particolare per ottenere informazioni all'avanguardia sui biomarcatori che consentano un trattamento personalizzato delle pazienti con DCIS.

L'analisi finale dello studio sul DCIS è prevista per il 2024. Il successo di questo studio accademico condotto da ricercatori è reso possibile solo dalla forte e duratura alleanza internazionale della rete BIG.

Lo studio è finanziato dall'Australian National Health and Medical Research Council, Susan G. Komen for the Cure®, Breast Cancer Now, OncoSuisse Swiss Federation Against Cancer, Dutch Cancer Society e dalla Canadian Cancer Society.

Due sottostudi sul DCIS

Il team che si occupa dello studio sul DCIS ha anche completato due sottostudi internazionali, che sono stati pubblicati. Insieme alla principale analisi sull'efficacia presentata al San Antonio Breast Cancer Symposium del 9 dicembre 2020, questi studi forniscono dati affidabili a sostegno delle decisioni sul trattamento prese da pazienti e medici:

- I risultati cosmetici dell'intervento chirurgico conservativo e della radioterapia - pubblicato su *Radiotherapy and Oncology* nel 2019:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167814019330178>
- La qualità della vita dopo la terapia conservativa del seno e la radioterapia adiuvante - pubblicato su *Lancet Oncology* nel marzo 2020:
[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(20\)30085-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30085-1/fulltext)

Informazioni sul TROG Cancer Research

Il Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG) Cancer Research è leader globale nel campo della ricerca clinica sul cancro e lavora per migliorare il modo in cui il trattamento con radiazioni viene somministrato, migliorando i risultati e la qualità della vita dei pazienti affetti da cancro. Lavorando con più di 70 centri di cura del cancro e ospedali in Australia e Nuova Zelanda, il TROG ha condotto più di 100 studi clinici con l'aiuto di 14 500 pazienti volontari.

<https://www.trog.com.au>

Informazioni sul Breast International Group

Il Breast International Group (BIG) è un'organizzazione internazionale senza scopo di lucro per gruppi accademici di ricerca sul cancro al seno provenienti da tutto il mondo, con sede a Bruxelles, Belgio.

La collaborazione globale è fondamentale per compiere progressi significativi nella ricerca sul cancro al seno, ridurre l'inutile duplicazione degli sforzi, condividere i dati, contribuire allo sviluppo più rapido di trattamenti migliori e aumentare la possibilità di cura per le pazienti. Pertanto, BIG favorisce la ricerca sul cancro al seno a livello internazionale, stimolando la cooperazione tra i suoi membri e le altre reti accademiche e collaborando con l'industria farmaceutica, pur lavorando in modo indipendente.

Nel 1999, BIG è stata fondata da importanti opinion leader europei con l'obiettivo di contrastare la frammentazione della ricerca europea sul cancro al seno. Gruppi di ricerca provenienti da altre parti del mondo hanno rapidamente espresso interesse a unirsi a BIG e, due decenni dopo, BIG rappresenta una rete di oltre 55 gruppi di ricerca provenienti da tutto il mondo. Queste entità sono legate a diverse migliaia di ospedali specializzati, centri di ricerca ed esperti di cancro al seno di livello mondiale in circa 70 Paesi in 6 continenti. Più di 30 studi clinici sono sempre condotti o sono in fase di sviluppo sotto l'egida di BIG. BIG lavora anche a stretto contatto con il National Cancer Institute (NCI) degli Stati Uniti e i North American Breast Cancer Groups (NABCG), in modo da agire insieme come una forte forza integrata nel campo della ricerca sul cancro al seno.

La ricerca di BIG è sostenuta in parte dalla sua unità di beneficenza, la **BIG against breast cancer**. Questa denominazione viene utilizzata per interagire con il pubblico in generale e con i donatori e per raccogliere fondi per gli studi sul cancro al seno e per i programmi di ricerca di BIG, puramente accademici.

Per maggiori informazioni, è possibile visitare il sito www.BIGagainstbreastcancer.org

CONTATTI STAMPA

Se si desidera intervistare la Prof.ssa Boon Chua o ricevere immagini ad alta risoluzione, è possibile contattare:

TROG Cancer Research

Holly Martin

E-mail: holly@themarketinggp.com.au

Breast International Group (BIG)

Valerie Van der Veecken / Oriana Spagnolo

E-mail: communications@bigagainstbc.org