

## ■ ONCOLOGIA DERMATOLOGICA

### Melanoma: promette bene la chemio-immunoterapia

**L'**Italia è un punto di riferimento negli studi sull'immunoterapia. A breve infatti sarà ai blocchi di partenza un nuovo studio che utilizza una combinazione di un innovativo anticorpo monoclonale, ipilimumab (disponibile in Italia da pochi giorni) con la chemioterapia tradizionale a base di fotemustina. La svolta nella lotta al melanoma è frutto di una ricerca guidata dal NIBIT, il Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori che, dopo i promettenti risultati dello studio "Nibit M1" (*Lancet Oncology* 2012, 13: 879-86), avvierà un nuovo trial, il "Nibit M2". L'obiettivo è quello di paragonare l'efficacia della combinazione di ipilimumab con fotemustina, rispetto a fotemustina utilizzata da sola, in termini di sopravvivenza globale in pazienti con melanoma metastatico, che presentino anche metastasi cerebrali. Si tratta di uno studio di fase III che coinvolgerà un maggior numero di pazienti (146) che non hanno ricevuto precedenti trattamenti.

"Il melanoma è un tumore della pelle particolarmente aggressivo che ogni anno nel nostro Paese provoca 7000 nuove diagnosi e 1500 decessi – afferma il prof. **Mi-**

**chele Maio**, presidente NIBIT e direttore dell'Immunoterapia Oncologica del Policlinico Santa Maria alle Scotte di Siena, Istituto Toscano Tumori -. Con le due terapie combinate in alcuni casi si è osservata una regressione completa del tumore, in altri la risposta è stata parziale oppure abbiamo registrato una stabilizzazione della malattia". Con questo nuovo studio proseguiamo sulla strada aperta da 'Nibit M1', per dimostrare che la combinazione di ipilimumab con fotemustina ha un'efficacia superiore, in termini di sopravvivenza globale, rispetto alla chemioterapia da sola quando somministrata in questa specifica categoria di malati, di solito esclusa dagli studi a causa delle metastasi cerebrali. Sono coinvolti 10 centri italiani e il lavoro terminerà nel 2015".

"Un altro aspetto rilevante di 'Nibit M1' - sottolinea la dott.ssa **Anna Maria Di Giacomo** dell'Immunoterapia Oncologica di Siena, principal investigator dello studio 'Nibit M2' - è costituito dalla sopravvivenza, pari, a un anno dalla conclusione del lavoro, al 52.6% contro il 25% del trattamento standard riportato in letteratura. Va considerato che il dato medio

nei pazienti con melanoma avanzato è di circa 6-9 mesi. Non solo. La percentuale ha raggiunto il 54% nelle persone con metastasi cerebrali. Da qui l'idea di approfondire, con 'Nibit M2', l'efficacia della combinazione terapeutica solo nei malati con queste caratteristiche, arruolati in maggior numero rispetto a 'Nibit M1' che includeva una popolazione eterogenea colpita dalla malattia. Ricordiamo che circa il 50% dei pazienti con melanoma in fase avanzata presenta anche metastasi cerebrali".

Il NIBIT riunisce in rete le più importanti strutture italiane, circa 50, che si occupano di bioterapia dei tumori, strutture in grado di competere a livello mondiale. L'obiettivo della Fondazione NIBIT, nata dal network nel 2012, è promuovere studi clinici sull'immunoterapia del cancro, anche partendo dai rapporti che il NIBIT è riuscito a consolidare in questi anni. Il Network, infatti, è parte integrante del *World Immunotherapy Council* (WIC), che racchiude 18 organizzazioni nazionali, che nei diversi Paesi d'origine si sono strutturati per lavorare nell'ambito dell'immunoterapia.

[www.qr-link.it/video/0413](http://www.qr-link.it/video/0413)



 Puoi visualizzare il video di approfondimento anche con smartphone/iphone attraverso il presente QR-Code