

Comunicato stampa, 10 dicembre 2022

Uno studio prova che le donne con cancro al seno ormono-sensibile possono avere figli senza rischi

I primi risultati dello studio POSITIVE, chiamato anche BIG Time for Baby, sono stati presentati al San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2022: è possibile sospendere la terapia endocrina per tentare una gravidanza senza aumentare a breve termine il rischio di una recidiva. Lo studio è promosso e condotto dall'International Breast Cancer Study Group (IBCSG), una divisione di ETOP IBCSG Partners Foundation con sede a Berna, e dall'Alliance for Clinical Trials in Oncology in America settentrionale in collaborazione con il Breast International Group (BIG). Il Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK) e la sua rete hanno fornito un contributo significativo alla ricerca. In Svizzera hanno partecipato a questo studio clinico mondiale 40 pazienti in 11 ospedali della rete SAKK.

Con una media di oltre 6200 nuovi casi all'anno, il cancro al seno è il tumore più frequente tra le donne in Svizzera. Rappresenta poco meno di un terzo di tutti i nuovi casi di tumori femminili. Il rischio di sviluppare un cancro al seno nel corso della vita è dell'11,6%. Il cancro al seno comporta una media di quasi 1400 decessi all'anno. Per le donne il rischio di morire di cancro al seno è del 2,4%.¹

Circa il 20% delle donne che si ammala di cancro al seno riceve la diagnosi in età fertile, e per molte di esse la fertilità e la gravidanza sono temi prioritari. I primi risultati dello studio POSITIVE, chiamato anche BIG Time for Baby, sono stati presentati al San Antonio Breast Cancer Symposium il 9 Dicembre 2022. Da essi emerge che giovani donne affette da cancro al seno in stadio iniziale, che hanno sospeso la terapia endocrina per tentare il concepimento, hanno potuto farlo senza rischi. Il tasso di recidiva della malattia è rimasto simile a quello di donne che non avevano sospeso la terapia e la maggior parte ha potuto portare a termine la gravidanza e partorire un bambino sano.

Cancro al seno in donne giovani

La maggior parte delle donne giovani con cancro al seno presenta una malattia ormono-sensibile, cioè positiva ai recettori per gli estrogeni (ER+), con cui si intende che le cellule tumorali vengono nutrite dagli ormoni femminili. Tali pazienti ricevono pertanto una terapia anti-ormonale (endocrina) per bloccare la produzione naturale di ormoni, allo scopo di ridurre così il rischio che il cancro si ripresenti. La terapia endocrina può venire prescritta per 5-10 anni e influisce sulla funzionalità ovarica impedendo quindi il concepimento durante il trattamento.

¹ I tumori in Svizzera, rapporto 2021 (in tedesco e in francese).

<https://www.nkrs.ch/assets/files/publications/Krebsbericht2021/1177-2100-de.pdf>

POSITIVE, una sperimentazione clinica a livello globale con partecipazione svizzera

Dal dicembre 2014 al dicembre 2019, 518 donne di età fino ai 42 anni che desideravano una gravidanza hanno partecipato allo studio interrompendo la terapia endocrina per circa due anni per tentare il concepimento. Prima di sospendere il trattamento, le pazienti avevano ricevuto una terapia endocrina precauzionale per 18-30 mesi. Lo studio è promosso e condotto a livello mondiale dall'International Breast Cancer Study Group (IBCSG), una divisione di ETOP IBCSG Partners Foundation con sede a Berna, e dall'Alliance for Clinical Trials in Oncology in America settentrionale in collaborazione con il Breast International Group (BIG). Allo studio hanno partecipato pazienti di 116 ospedali in venti Paesi di quattro continenti. In Svizzera sono state inserite nello studio 40 pazienti di 11 ospedali della rete del Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK).

Monica Ruggeri, responsabile del programma per giovani pazienti presso ETOP IBCSG Partners Foundation e coordinatrice della sperimentazione POSITIVE, dice: **«Siamo grati alla SAKK per il sostegno incondizionato e duraturo nel reclutamento delle pazienti attraverso la propria rete in Svizzera. È solo grazie agli sforzi di vari gruppi di ricerca collaborativa, come per esempio SAKK, che ci è possibile disporre per la prima volta nella storia di risultati concreti e affidabili per affrontare questa esigenza medica importante incentrata sulla paziente e fino ad ora insoddisfatta. Il nostro motto è infatti «Uno per tutti, tutti per uno!».**

Il Prof. Dr. Miklos Pless, Presidente del SAKK, spiega: **«Per noi, in qualità di rete indipendente di studi clinici nella ricerca clinica sul cancro, è di fondamentale importanza essere in grado di contribuire con il nostro lavoro di ricerca a migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da cancro. Allo stesso modo crediamo che la collaborazione sia essenziale per trovare le risposte a questioni pressanti nella ricerca sul cancro. Studi quali POSITIVE sono possibili solamente perché molte persone lavorano insieme e condividono idee e risorse per migliorare veramente la vita delle pazienti affette da cancro al seno.»**

Risultati iniziali incoraggianti

Secondo i risultati ottenuti fino ad ora dai ricercatori dello studio, la percentuale delle donne in cui il cancro al seno si è ripresentato (8,9%) era paragonabile alla percentuale di pazienti con caratteristiche simili di malattia che avevano partecipato ad altri studi e non avevano interrotto il trattamento (9,2%).

Inoltre, i tassi di concepimento e di nascita (per un totale di 365 bambini) delle donne che hanno partecipato allo studio erano simili a quelli della popolazione generale. Lo studio è quindi un segnale incoraggiante per le donne più giovani a cui è stato diagnosticato un cancro al seno e che potrebbero desiderare di avere figli. Tali decisioni dovrebbero tuttavia essere prese in stretta consultazione con professionisti medici, in quanto la situazione di ogni donna è diversa. I ricercatori continueranno a seguire le donne che partecipano allo studio per valutare il rischio di recidiva del cancro al seno nel corso del tempo e per garantire che completino la terapia endocrina dopo la sospensione prevista. I risultati attuali sono molto incoraggianti, ma, dato che il carcinoma mammario ER+ può ripresentarsi molti anni dopo la diagnosi iniziale, è assolutamente necessario un follow-up a lungo termine.

La professoressa Olivia Pagani, a cui fa capo lo studio internazionale POSITIVE di IBCSG e membro del SAKK, ha affermato: «I primi risultati dello studio POSITIVE confermano che la gravidanza può essere un obiettivo realistico per le donne che hanno avuto un cancro al seno dipendente dagli estrogeni, sfatando definitivamente il tabù che la maternità può aumentare il rischio di una recidiva tumorale. La pianificazione familiare che era stata interrotta improvvisamente dalla malattia può essere quindi ripresa. Sono molto contenta che con questo studio possiamo diffondere un messaggio positivo e dissipare una delle maggiori preoccupazioni delle donne affette da cancro, e precisamente “Posso avere bambini”?»

Contatto

Per domande e ulteriori informazioni si prega di contattare la signora Sarah Nyffeler, responsabile Marketing, Communication, Fundraising, al numero di telefono +41 31 389 91 91 o all'indirizzo media@sakk.ch.

Sul Gruppo di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK)

Il Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK) è un'organizzazione senza scopo di lucro che dal 1965 conduce studi clinici sul cancro orientati al paziente. Membri regolari del SAKK sono i principali centri clinici oncologici degli ospedali cantonali e privati o delle cliniche universitarie. Questi collaborano con altri istituti ospedalieri e con altri medici e insieme formano la rete SAKK. Il Centro di competenza del SAKK a Berna sostiene i medici ricercatori nello sviluppo e nella conduzione di studi multicentrici e interdisciplinari indipendenti dall'industria farmaceutica.

Sull'International Breast Cancer Study Group (IBCSG)

IBCSG come parte di ETOP IBCSG Partners Foundation è uno dei gruppi leader nella ricerca sul cancro al seno al livello mondiale. IBCSG apre la strada alla ricerca nel campo della terapia ormonale combinata con chemioterapia, della tempistica e durata di terapie adiuvanti e della qualità della vita in pazienti con cancro al seno. L'ultima generazione di sperimentazioni cliniche nel contesto delle terapie adiuvanti riguarda il trattamento su misura di sottogruppi di pazienti, mentre noi stiamo anche ampliando la nostra ricerca all'ambito della terapia neoadiuvante, della chemioterapia e dell'immunoterapia per patologie avanzate. Oltre alle sperimentazioni cliniche, ETOP IBCSG Partners Foundation conduce programmi estesi di ricerca traslazionale, studi tramite banche dati, qualità della vita e metodologia statistica. L'International Breast Cancer Study Group si dedica alla ricerca clinica innovativa per migliorare la prognosi di donne affette da cancro al seno. Pazienti e ricercatori di sei continenti cooperano nel partecipare a sperimentazioni cliniche estese in popolazioni con cancro al seno.

www.etop.ibcsg.org

Finanziamento

Questo studio è stato finanziato a livello mondiale da IBCSG; Frontier Science & Technology Research Foundation Southern Europe; *BIG against breast cancer* e Baillet Latour Fund; Pink Ribbon Svizzera; Lega svizzera contro il cancro; Fondazione San Salvatore; Rising Tide Foundation for Clinical Research; Ricerca svizzera contro il cancro; Ostschweizer Stiftung für klinische Krebsforschung; Gateway for Cancer Research; Breast Cancer Research Foundation; Roche Diagnostics International Ltd; Swiss Cancer Foundation; Piajoh Fondazione di Famiglia; Gruppo Giovani Pazienti "Anna dai Capelli Corti"; Verein Bärgrüf; Schweizer Frauenlauf; C&A; Dutch Cancer Society; Norwegian Breast Cancer Society; Pink Ribbon Norvegia; ELGC K.K. Giappone; Pink Ring Giappone; Korea Breast Cancer Foundation; Yong Seop Lee e altri donatori privati. Nell'America settentrionale i finanziamenti sono venuti da National Cancer Institute; Canadian Cancer Society; Canada Foundation for Innovation; RETHINK Breast Cancer; e dalla Gilson Family Foundation.