COMUNICATO STAMPA

TUMORE AL SENO METASTATICO TRIPLO NEGATIVO: LA PRIMA CAMPAGNA DEDICATA DEGLI ONCOLOGI, UNA NUOVA TERAPIA MIRATA, L'IMPEGNO DELLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI UNITE PER LE DONNE

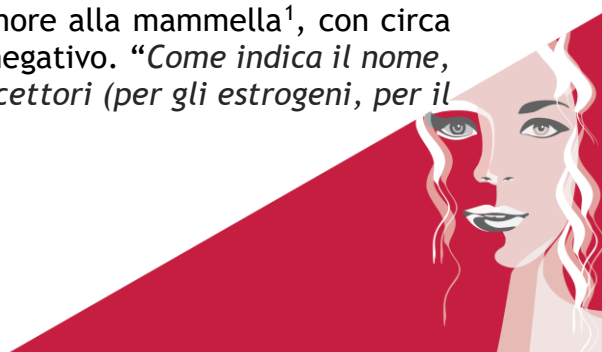
L'evento promosso a Milano da Gilead con la partecipazione di AIOM e delle Associazioni Pazienti rappresenta il primo momento istituzionale dedicato alle donne con mTNBC, alle opportunità terapeutiche specifiche, i percorsi dedicati, servizi informativi e di socio-assistenza di cui oggi possono beneficiare

Milano, 8 novembre 2022. **Partirà a novembre la prima campagna di sensibilizzazione promossa dagli oncologi realizzata con il supporto di Gilead dedicata al carcinoma mammario metastatico triplo negativo che coinvolgerà tutte le Associazioni Pazienti operanti in Oncologia**, unite e già fortemente impegnate nel favorire percorsi dedicati, servizi di socio-assistenza e tutela dei diritti delle donne affette dalla forma più aggressiva di carcinoma mammario metastatico. L'evento promosso a Milano da Gilead Sciences ha visto l'annuncio della campagna e un momento di confronto dedicato al mTNBC (dall'inglese *metastatic Triple-Negative Breast Cancer*), patologia che si conosce e di cui si parla ancora poco ma per la quale si aprono importanti opportunità in termini di terapia e di impegno da parte di clinici, di istituzioni e associazioni.

Campagne di prevenzione, screening di massa e ricerca scientifica stanno assicurando sempre più tempo alle donne colpite da tumore al seno: grazie a diagnosi precoci e a terapie efficaci, in Italia la sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi riguarda oggi l'88% dei casi, mentre il numero assoluto dei decessi è diminuito del 6,8% nel 2021 rispetto al 2015[1]. Ma questo ancora non vale per il tumore al seno triplo negativo, una forma particolarmente aggressiva che colpisce frequentemente donne sotto i 50 anni e contro la quale l'imperativo terapeutico assoluto è proprio non perdere tempo, data la sua alta predisposizione a evolvere in metastasi.
Rispetto a un recente passato, aumentare l'aspettativa ma anche la qualità della vita per le pazienti con mTNBC risulta oggi una sfida possibile: questo è il messaggio della prima campagna AIOM rivolta alle donne colpite dalla neoplasia, che partirà nel mese di novembre.

"AIOM promuove una campagna di sensibilizzazione sul carcinoma mammario triplo negativo sui profili istituzionali social della Società scientifica e organizza una serie di webinar rivolti alle centinaia di associazioni di pazienti, che saranno diffusi in diretta streaming su AIOM Tv" afferma **Saverio Cinieri**, Presidente Nazionale AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). *"L'obiettivo è parlare di questa forma di carcinoma mammario, per illustrare, da un lato, la complessità del percorso di cura, dall'altro, i progressi delle terapie e le prospettive della ricerca. Il progetto avrà una forte ricaduta sui social media"*.

Nel 2020 ci sono state circa 55.000 nuove diagnosi di tumore alla mammella[1], con circa 8.000 nuovi casi (15% del totale) di tumore al seno triplo negativo. "*Come indica il nome, in questo sottotipo di carcinoma mammario mancano i recettori (per gli estrogeni, per il*



GILEAD
Creating Possible

progesterone e l'HER2) che invece in altre forme rendono possibile l'esecuzione di terapie mirate fungendo da bersaglio" **spiega la prof.ssa Lucia Del Mastro, direttore della Clinica di oncologia medica dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova e professore ordinario di Oncologia dell'Università di Genova**. "*Questa caratteristica ha reso sino a poco tempo fa il TNBC un tumore più difficile da trattare rispetto agli altri, perché affrontabile solo con la chemioterapia e perché in genere caratterizzato da una maggiore aggressività biologica*".

Un recente studio francese pubblicato dalla rivista scientifica online ESMO OPEN[2] non lascia dubbi sulla maggiore aggressività del tumore al seno triplo negativo rispetto agli altri sottotipi di carcinoma mammario. "*Questo lavoro, in cui è stata valutata la sopravvivenza di oltre 20 mila pazienti con carcinoma mammario metastatico tra il 2008 e il 2017, evidenzia che mentre c'è stato un chiaro miglioramento dell'aspettativa di vita del sottogruppo HER2 positivo e del sottogruppo recettori ormonali positivi, questo non si è verificato per i casi di tumore al seno triplo negativo*", **commenta la prof.ssa Lucia Del Mastro**. "*Nello specifico, la sopravvivenza mediana delle pazienti con recettori ormonali positivi ed HER2 negativi è risultata di 43 mesi, con una sopravvivenza a 5 anni del 36%, e nel sottogruppo HER2 positivi la sopravvivenza mediana è stata di 50 mesi, con quella a 5 anni del 44%, mentre nel sottogruppo triplo negativo è stata registrata una sopravvivenza mediana di soli 14,5 mesi, con una sopravvivenza a cinque anni dell'11%. Proprio a causa di questa sopravvivenza così ridotta le pazienti con tumore al seno triplo negativo riescono a ricevere meno linee di trattamento, con la percentuale di "attrition rate" (cioè di tasso di abbandono) dei trial clinici che aumenta progressivamente. Guadagnare tempo, ritardando il più possibile la progressione della malattia, è quindi il primo obiettivo da perseguire grazie alle nuove terapie che la ricerca sta mettendo a disposizione*".

In fase avanzata, quando cioè si sviluppano metastasi, il tumore al seno triplo negativo è stato a lungo il vero tallone d'Achille della moderna oncologia, in quanto le opzioni terapeutiche disponibili fino a pochi anni or sono si limitavano alla classica chemioterapia, con risultati decisamente insoddisfacenti. Ma recentemente il panorama terapeutico sta finalmente cambiando, come conferma il **prof. Michelino De Laurentiis, direttore del Dipartimento di Oncologia Senologica e Toracica dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli**: "*Seguendo il percorso già fatto dalla ricerca negli ultimi due decenni per gli altri sottotipi di tumore mammario, diverse terapie innovative sono ora a disposizione degli oncologi. La prima è l'immunoterapia, che va aggiunta alla chemioterapia nei tumori che esprimono il PDL1, un marcatore di sensibilità immunologica presente in circa il 40-45% di tutti i triplo negativi. La seconda è invece rappresentata dagli inibitori di PARP: una terapia orale attiva nei tumori con mutazione ereditaria dei geni BRCA1 e 2 (che rappresentano circa il 15% di tutti i tumori triplo negativi). La terza è data dagli anticorpi farmaco-coniugati, potenzialmente efficaci nella maggior parte dei tumori triplo negativi*".

Sulla base dei primi risultati, gli oncologi confidano di poter dare in futuro alle pazienti colpite da mTNBC non solo più tempo, ma anche tempo di maggiore qualità. "*Le nuove terapie promettono di allungare l'aspettativa di vita senza generare tossicità importanti. Questo pone le basi per cronicizzare (e aggiungo finalmente) anche il tumore triplo negativo metastatico, come già accade da tempo per gli altri sottotipi di tumore*

mammario", **continua il prof. Michelino De Laurentiis**. "*Guadagnare tempo, bloccando la malattia e mantenendo al contempo una buona qualità di vita, diventa fondamentale, vista l'accelerazione che stiamo osservando nello sviluppo di nuovi farmaci. È infatti molto probabile che nei prossimi anni le possibilità terapeutiche si moltiplichino, consentendo di raggiungere risultati a oggi insperati. Accolgo quindi con grande entusiasmo le ultime opzioni approvate, in particolare gli anticorpi farmaco-coniugati, che hanno raggiunto risultati senza precedenti in termini di sopravvivenza globale nel mTNBC, dimezzando il rischio di decesso e rappresentano al momento l'unica nuova possibilità per cronicizzare la malattia, consentendo alle pazienti di accedere alle ulteriori novità che già si intravedono scrutando l'orizzonte della ricerca*".
Anche quest'ultimo ottobre, "Mese internazionale della prevenzione del tumore al seno", ha visto l'attiva partecipazione di tante associazioni che risultano a loro volta fondamentali per il miglioramento della qualità di vita delle donne colpite da un carcinoma mammario.
"*Dopo molti anni di impegno da parte delle associazioni pazienti possiamo dire di avere creato una buona consapevolezza sul tumore al seno e sull'importanza della prevenzione*" **afferma Rosanna D'Antona, Presidente di Europa Donna Italia.** "*C'è ancora, invece, necessità di lavorare insieme per creare conoscenza e informazione sul fatto che il tumore al seno non è uno e che le pazienti che ricevono una diagnosi non devono affrontare tutte lo stesso percorso. È il caso del tumore al seno triplo negativo (forma aggressiva che colpisce soprattutto donne ancora giovani) e del tumore al seno metastatico. Quando si parla di queste forme tumorali tanti sono ancora gli obiettivi affinché queste donne possano raggiungere una buona qualità di cure e di vita. Europa Donna Italia, insieme alle firme delle associazioni Andos Onlus, F.A.V.O. Donna, Incontra Donna e il comitato pazienti Oltreilnastrorosa ne ha individuato 5 di obiettivi e li ha raccolti in un Manifesto: 1) Un percorso specifico, 2) Database ufficiale disponibile degli studi clinici esistenti, 3) Accessibilità alle nuove cure, 4) Team dedicati al benessere della mente e del corpo, 5) Garantire i diritti sociali come l'invalidità civile per pazienti oncologiche al IV stadio della malattia. Il Manifesto, quest'anno in occasione della recente Giornata Nazionale di sensibilizzazione sul tumore al seno metastatico, è stato sostenuto da una campagna multimedia "Una Voce per Tutte"*".

Il diritto delle pazienti con tumore al seno triplo negativo metastatico ad accedere subito alle nuove terapie è fortemente reclamato anche da Salute Donna Onlus: "*Ancora più delle altre, queste donne non possono e non devono aspettare*" afferma **Anna Maria Mancuso, presidente e fondatrice dell'Associazione dopo essere stata a sua volta colpita da un tumore al seno nel 1993**. "*Ogni volta che sulla base di comprovati dati clinici si prospetta la possibilità di ricorrere a nuove e più efficaci terapie, il nostro impegno deve allora essere indirizzato nel sostenere un'accelerazione nel renderle disponibili e anche nel fare in modo che siano fruibili nel maggior numero possibile di strutture sanitarie. Dare voce ai bisogni delle pazienti è da sempre il nostro obiettivo, ma il loro primo bisogno è avere tempo e per soddisfarlo occorre che tutte possano ricevere senza ritardi e impedimenti le migliori cure possibili, accompagnate da un'azione di comprensione e sostegno per aiutare queste donne ad affrontare la paura e il senso di smarrimento che la diagnosi di tumore al seno inevitabilmente innesca*".

A dimostrare la comunità di intenti delle Associazioni che si impegnano nell'ambito del tumore al seno e il fronte comune che si è costituito, il tema dell'accelerazione della

disponibilità di farmaci è anche in cima all'agenda della Fondazione IncontraDonna. *"Abbiamo inviato nei primi giorni di ottobre, come Fondazione, una lettera rivolta ai vertici dell'AIFA in cui abbiamo voluto sottolineare come nonostante l'Italia si posizioni tra i primi Paesi europei in ambito di autorizzazione dei medicinali, per quanto riguarda i farmaci per il tumore al seno – in particolare per il tumore al seno metastatico – i tempi di attesa per arrivare in Gazzetta Ufficiale sono ancora troppo lunghi"* ha dichiarato **Sonia Carisi, Direttore Generale Fondazione IncontraDonna**. *"Il tempo è un fattore cruciale, il più rapido accesso possibile per questo tipo di terapie è fondamentale nella lunga strada che deve portare alla cronicizzazione della patologia. È prioritario per le Associazioni di pazienti svolgere un ruolo di stretta collaborazione con le Istituzioni e gli enti regolatori"*.

In tempi economicamente difficili come quelli che stiamo attraversando, F.A.V.O. Donna (Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) pone infine l'accento sui costi indotti dalla comparsa del tumore e che vanno a loro volta a minare la qualità della vita delle pazienti. *"Condotta nel 2018, 'L'indagine sui costi sociali ed economici del cancro'[3] ci racconta come la malattia aggravi la fragilità delle donne, peggiorando nel 50% dei casi le loro condizioni economiche"* **Sottolinea Laura Del Campo Direttore di F.A.V.O. Donna**. *"La diagnosi di tumore al seno metastatico arriva tra i 45 e i 64 anni e la giovane età spesso porta queste pazienti a dover affrontare da sole le cure: perché il compagno deve sostituirle nell'accudimento della prole, o perché sono donne separate (spesso con figli), o ancora perché single. In tutti i casi, la gestione della malattia si traduce economicamente in crescenti costi di baby-sitting o in minori ricavi dovuti alla rinuncia forzata a ore di lavoro, con un conseguente aumento dello stress in una situazione già difficile di per sé. Occorre dunque migliorare l'efficienza dei servizi per ridurre il tempo - ancor più prezioso - che le donne devono dedicare ai percorsi sanitari e innovare il sistema di welfare in modo che possa supportare la donna nelle diverse fasi della malattia rispetto alle sue esigenze lavorative e familiari"*.

Agire tempestivamente per dare più tempo alle pazienti con tumore al seno metastatico triplo negativo, significa anche individuare la malattia ai suoi esordi, grazie ad un'attenta prevenzione.
"Riuscire a fare la diagnosi quando il tumore è nella sua fase iniziale, permette di avere un percorso di cura con una migliore aspettativa di vita" **afferma la dr.ssa Daniela Terribile, Presidente di Susan G. Komen Italia.** *"Questa è una necessità ancora più stringente per le forme di neoplasia aggressive come il tumore al seno triplo negativo. Sensibilizzare le donne a fare controlli costanti nel tempo e non abbassare mai la guardia è il primo passo da compiere. Ogni volta che, grazie anche alle iniziative di screening che sosteniamo e promuoviamo come Susan G. Komen, riusciamo a individuare tempestivamente un tumore al seno, se da un lato è una notizia difficile da affrontare, dall'altro si può considerare come un risultato importante, perché aumentano le possibilità che quella "nuova" paziente abbia più tempo dalla sua parte per curarsi"*.

Ricerca, informazione e aggiornamento della classe medica e un'attivazione corale delle associazioni pazienti rappresentano la formula vincente per creare un sistema virtuoso a favore di tutte le donne che stanno affrontando il mTNBC.

Essere parte di questo sistema virtuoso rappresenta la missione di Gilead Sciences Italia che, dopo l'ingresso nell'area dell'onco-ematologia, scende in campo anche per contrastare i tumori solidi partendo proprio dal tumore al seno.
"*Quando pensiamo a una paziente con mTNBC, non dobbiamo considerare solo la sua malattia e la possibile terapia, ma tutto il vissuto che la donna deve affrontare*" afferma **Cristina Le Grazie, Direttore Medico di Gilead Sciences Italia**. "*La possibilità di rendere disponibile un farmaco che, grazie alla nostra ricerca, possa incidere sull'aspettativa di vita è per noi un grande traguardo, ma siamo consapevoli che il tempo che si guadagna deve essere di qualità. Ecco perché il nostro impegno va oltre la cura. Sosteniamo le iniziative della comunità scientifica e delle associazioni pazienti come parte indispensabile del nostro agire, e non potrebbe essere altrimenti, se consideriamo l'enorme differenza per una paziente quando vive la malattia con la giusta consapevolezza e i corretti strumenti per affrontarla. Lavorare insieme a coloro che affrontano con la donna questo difficile percorso è il modo per prenderci carico a 360 gradi di questo tumore*".

All'incontro hanno preso parte anche le associazioni: LILT e l'Associazione Le Libellule.

Informazioni su Gilead Sciences

Gilead Sciences è una società biofarmaceutica californiana che da 35 anni ricerca e sviluppa farmaci innovativi per contribuire alla salute del mondo. L'azienda è impegnata sul fronte del progresso in medicina per la prevenzione e il trattamento di patologie come HIV/AIDS, malattie epatiche, ematologiche e oncologiche. Gilead ha sede a Milano dall'anno 2000 e collabora con i partner istituzionali, scientifici, accademici, industriali e le comunità locali per ricercare, sviluppare e rendere disponibili le terapie anche per pazienti italiani.

Bibliografia

1. "I numeri del cancro in Italia 2021" https://www.aiom.it/i-numeri-del-cancro-in-italia/
2. Grinda T, Antoine A, Jacot W, et al. Evolution of overall survival and receipt of new therapies by subtype among 20446 metastatic breast cancer patients in the 2008-2017 ESME cohort. ESMO Open. 2021;6(3):100114.
3. https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-prima/indagine-costi-sociali-economici-cancro/

Contatti per la stampa:
Rosanna Flammia
Public Affairs, Italia Gilead Sciences
Mobile: +39 335 8724425

Francesca Donadio
Media specialist HonBoard
Mobile: +39 335 6815175