COMUNICATO STAMPA

Carcinoma mammario metastatico: "L'importanza della diagnostica di accompagnamento per una diagnosi precoce a disposizione delle pazienti per il successo della terapia"

27 novembre 2020 - Il carcinoma mammario è la neoplasia più frequente tra le donne ed è potenzialmente mortale se non è individuata e curata per tempo. Se il tumore viene identificato in fase molto precoce la sopravvivenza a 5 anni nelle donne trattate è pari al 98%. Nel cancro metastatico purtroppo la sopravvivenza è molto minore, dipende dalle caratteristiche della paziente, dall'aggressività della patologia, dalle opzioni terapeutiche a disposizione e dallo stadio in cui la malattia viene diagnosticata. Ma nel caso del *Carcinoma Mammario Triplo-Negativo*, che ha un peso epidemiologico del 15-20% tra le neoplasie della mammella e che, in fase avanzata o metastatica, conta circa 1.500 pazienti in Italia, si aprono importanti prospettive di cura grazie alla immunoterapia anti-PD-L1 di Atezolizumab, anticorpo monoclonale studiato per legarsi alla proteina PD-L1 espressa sulle cellule tumorali e sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore, in grado di riattivare l'azione dei linfociti T. Per il successo di questa terapia è fondamentale valutare nelle pazienti l'espressione del PD-L1 (*Programmed Death Ligand 1*) attraverso l'utilizzo di un test di accompagnamento per il cui uso mancano linee guida nazionali che consentano un rapido e appropriato accesso alle pazienti con queste precise caratteristiche cliniche. **Con l'obiettivo di discutere su come velocizzare, modernizzare e implementare i progressi della diagnostica MOTORE SANITA' ha organizzato il webinar 'Immunoterapia ed efficienza organizzativa**: **un nuovo modello di governance nel trattamento dei tumori della mammella', progetto sponsorizzato da Roche.**

"Il focus è sulle pazienti portatrici di carcinoma della mammella noto come "triplo negativo". Poiché questo tumore non esprime i classici bersagli terapeutici per specifica terapia ormonale o molecolare, fino ad ora l'unico trattamento appropriato e rimborsabile è stata la chemioterapia. Basandosi sui dati ottenuti dallo studio registrativo IMpassion130, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determina del 14 luglio 2020, e successiva Determina della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (n. 188 del 28-7-2020) hanno dato il via libera alla rimborsabilità per un farmaco immunoterapico (atezolizumab) associato a chemioterapia (nab-paclitaxel) in prima linea per la terapia di pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo non resecabile localmente avanzato o metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥1%. La scheda AIFA prevede che per l'eleggibilità al trattamento con atezolizumab i tumori siano testati con saggio immunoistochimico Ventana PD-L1 SP142, lo stesso usato nello studio registrativo. Il test, marcato CE-IVD, richiede specifiche modalità di lettura dei risultati e personale formato a tale scopo. Paradossalmente, al momento, la rimborsabilità del "compagno diagnostico", ossia di PD-L1 SP142, non è prevista nei Livelli Essenziali di Assistenza. Questo sottintende che un'analisi a priori della governance è fondamentale così come la necessità di coinvolgimento di tutte le figure professionali che partecipano dalla diagnosi alla cura dei pazienti, anche nella stesura di documenti che devono garantire una logica di accessibilità ai farmaci sostenibile appropriata ed equa", ha spiegato **Anna Sapino**, Direttore Scientifico IRCCS FPO Candiolo (TO).

“Si fa riferimento ad una opportunità di terapia che può derivare da una analisi biomolecolare. Perché questo si possa realizzare è necessario la condivisione dei professionisti, l'aggiornamento del PDTA e l'accessibilità alla specifica indagine biomolecolare. Le reti sono la sede naturale in cui si possono raggiungere più facilmente questi obiettivi”, ha detto **Gianni Amunni**, Direttore Generale Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) Regione Toscana.

“Siamo estremamente felici di supportare questo evento che promuove un confronto tra i vari attori del Sistema Sanitario Nazionale sulla necessità di rendere accessibili le tecnologie sanitarie innovative. Soprattutto in ambito oncologico, la diagnostica di accompagnamento costituisce uno degli approcci più all'avanguardia per indirizzare il paziente alla terapia più indicata e quindi più efficace (personalizzazione della terapia) e contestualmente per contribuire alla sostenibilità economica dell'intero Ecosistema Salute grazie all’appropriatezza prescrittiva. In quest'ottica, Roche vuole essere un partner etico del Sistema Sanitario, favorendo la discussione, lo scambio di idee e la condivisione delle conoscenze”, ha dichiarato **Guido Bartalena**, PhD Head of Healthcare & Market Development Roche Diagnostics SpA.

Ufficio stampa Motore Sanità
comunicazione@motoresanita.it
Francesca Romanin - Cell. 328 8257693
Marco Biondi - Cell. 327 8920962