



COMUNICATO STAMPA

WINTER SCHOOL 2022

OLTRE LA LOGICA DEI SILOS PER UN'OFFERTA INTEGRATA DI SALUTE

Le sfide della medicina personalizzata: terapie innovative sul territorio e multidisciplinarietà

Pollenzo 10 febbraio 2022 - La genetica molecolare sta cambiando quello che è il panorama delle cure e sarà sempre più personalizzata, focalizzata sulla persona stessa che presenta un'alterazione genetica o molecolare con caratteristiche determinate da quella malattia.

"Stanno entrando nel mercato una serie di farmaci, cosiddetti agnostici, i quali non vanno a curare lo specifico tumore di un organo (tumore del pancreas, del colon e così via), ma curano un tumore che ha una variazione genetica di un certo tipo", spiega **Claudio Zanon**, Direttore Scientifico di Motore Sanità, nel corso della sessione **"Le sfide della medicina personalizzata o di precisione dalla prescrizione specialistica alla somministrazione domiciliare, dal follow-up territoriale alla consulenza ospedaliera"**, in apertura della **Winter School 2022** di Pollenzo, organizzata da **Motore Sanità**, in collaborazione con l'**Università degli Studi di Scienze Gastronomiche**. **Un evento di alto profilo in ambito sanitario, promosso e divulgato da Mondosanità e da Dentro la Salute.**

"Anche all'interno di altre patologie, oltre ai tumori, si va a cercare quella variazione che ha creato la malattia in quella persona e si dà la medicina specifica mirata per quella persona. Tutto questo comporta una innovazione non solo dal punto di vista terapeutico, ma anche organizzativo. Alcune di queste terapie sono e saranno infusionali, altre per bocca, per cui una parte della terapia, il controllo dell'aderenza e il follow-up del paziente può avvenire a domicilio, oppure nelle case e negli ospedali di comunità, anche grazie a un'implementazione dei dati di sanitari e dell'uso della telemedicina".

Il molecolar Tumor Board sarà fondamentale per quanto riguarda le terapie personalizzate e customizzate. Bisogna però, in qualche modo, proseguire il percorso dal punto di vista della remunerazione a partire dai "companion test", ovvero i test che vanno a verificare se c'è quella determinata variazione, utile all'utilizzo del farmaco stesso. Adesso c'è ancora molta confusione a livello nazionale su chi se ne deve fare carico per ciò che riguarda la remunerazione, tenendo anche in considerazione che, ultimamente, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) dà autorizzazione all'uso dei farmaci di precisione se questi sono accompagnati da test specifici, anche se spesso volte non si capisce ancora chi li deve pagare, chi se ne fa carico nel Servizio sanitario nazionale, in quale laboratorio vengono fatti, e quindi è chiaro che quel farmaco viene usato con molta difficoltà.

I companion test nella terapia antitumorale diventeranno i main stone della target therapy. Come, per esempio, accade nell'immunoterapia usata nei tumori che esprimono il PDL-1. In molti pazienti, se questo antigene è poco espresso, la risposta all'immunoterapia è inferiore. Ci sono poi alcuni

antigeni di varianti genetiche che determinano sia la prognosi, sia la possibilità di curare quei pazienti con un farmaco specifico, sia l'impatto non solo sulla sopravvivenza, ma anche sulla qualità di vita del paziente.

Secondo **Paolo Pronzato**, Direttore dell'Oncologia medica IRCCS San Martino di Genova e Coordinatore DIAR Oncoematologia Alisa di Regione Liguria **“le nuove tecnologie (analisi mutazionale e farmaci a bersaglio molecolare) impongono anche una revisione del concetto di multidisciplinarietà. Per gli anni passati l'assistenza oncologica si è fondata sull'approccio multidisciplinare, inteso come aggregazione di competenze specialistiche dedicate ad una specifica patologia d'organo o di apparato. Il Molecular Tumor Board richiede la partecipazione di competenze nuove, per un approccio completamente diverso al passato: si tratta di condividere scelte diagnostiche e terapeutiche sulla base della interpretazione di esami necessariamente sofisticati e considerando la necessità di poter accedere a farmaci sperimentali. La strategia può risultare già oggi vincente per tutte le situazioni in cui non sussistono valide opzioni terapeutiche”**.

“L'Oncologia mutazionale è sicuramente una nuova e interessante frontiera per la cura dei pazienti con tumore – spiega Gianni Amunni, Direttore generale ISPRO di Regione Toscana -. Su di essa si registrano a volte attese eccessive e non governate o pressioni commerciali e comunicative. Il Molecular Tumor Board è sicuramente lo strumento per gestire questa opportunità. È necessario però che il Molecular Tumor Board sia saldamente inserito all'interno della Rete oncologica, si dia regole precise per la selezione dei pazienti e faccia riferimento a pochi laboratori accreditati per questa diagnostica. Occorre anche che l'individuazione di farmaci off-label sia supportata da una corresponsabilità anche sul piano economico da parte dell'industria del farmaco”.

Sul **Molecular Tumor Board**, **Mario Airoidi**, Direttore S.C. Oncologia Medica 2 dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, aggiunge:

“Il Molecular Tumor Board regionale è stato istituito il 23 luglio 2021; i suoi componenti sono stati deliberati l'11 settembre 2021 e sarà operativo, attraverso una piattaforma web, dal febbraio 2022. La terapia oncologica si è nel tempo evoluta passando dall'approccio aspecifico, rappresentato dalla chemioterapia, ad una medicina personalizzata rivolta a gruppi di pazienti con caratteristiche genetiche o molecolari comuni (target therapy) – prosegue Airoidi -. Più di recente, grazie all'evoluzione della tecnologia diagnostica sul DNA (NGS), si è delineata la possibilità di una medicina di precisione guidata dalla profilazione genetica di un singolo paziente. Il Molecular Tumor Board è un organismo capace di valutare ed interpretare l'esito di test molecolari complessi volti all'identificazione, nei tumori dei pazienti o in biopsie liquide, di alterazioni molecolari che permettano di predire la vulnerabilità a terapie a bersaglio molecolare o immunoterapie. Il Molecular Tumor Board svolge una funzione consultiva e scientificamente propositiva attraverso una valutazione collegiale”.

Sul ruolo dei companion diagnostic, il Professor Airoidi, sottolinea: **“Il companion diagnostic è quasi sempre un test in vitro che fornisce informazioni che sono fondamentali per garantire sicurezza ed efficacia di un farmaco. Il companion diagnostic può identificare: 1) i pazienti che maggiormente si giovano di un farmaco; 2) i pazienti a maggior rischio di eventi tossici; 3) un sistema di monitoraggio delle risposte al trattamento con l'obiettivo di massimizzare le risposte riducendo gli eventi tossici severi. Il companion diagnostic può essere sviluppato in qualunque momento della valutazione preliminare di un farmaco ma una volta identificato **deve essere inserito nei trials clinici con indicazione di un chiaro cut-off**. L'evoluzione che porta a disegnare un farmaco sulla scorta delle alterazioni genetiche privilegia le tecnologie NGS come base per indicare cocompanion diagnostic**

dei nuovi farmaci. Questa evoluzione determina anche la **necessità di poter disporre di laboratori ad elevata tecnologia e con adeguata certificazione al fine di garantire la qualità del companion diagnostic stesso**".

*"La medicina di precisione, le medicine intelligenti e le nuove forme di terapia, incluse le **Car-T cellule**, saranno per una platea di pazienti sempre più ampia. Questo vuol dire che nelle case della salute ci vorranno queste competenze. Questa è la sfida per il loro funzionamento. Solo così potranno attirare pazienti e creare una medicina territoriale di qualità"*, spiega **Mario Boccadoro**, Professore del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute dell'Università di Torino.

Di **attualità e futuro della terapia personalizzata in Oncoematologia pediatrica** parla **Franca Fagioli**, Direttore SC dell'Oncoematologia pediatrica e del Centro Trapianti AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e Direttore della Rete Oncologica Pediatrica di Piemonte e della Valle d'Aosta.

*"Negli ultimi anni sono stati sviluppati in USA, in Europa ed in Italia diversi studi di profilazione genomica dedicati all'identificazione di alterazioni genomiche specifiche delle patologie tumorali pediatriche. I dati riportati in letteratura descrivono **che per la maggior parte dei pazienti arruolati (range 27% - 80%) è stato possibile identificare almeno un'alterazione genomica target, ma solo per una minima percentuale di questi pazienti è stato possibile effettivamente utilizzare un farmaco ad hoc (range 10 -35%)**. Non sempre infatti, per motivi correlati alla non disponibilità del farmaco in età pediatrica o alle caratteristiche cliniche del paziente, è stato possibile procedere con il trattamento. Tutti gli studi riportati in letteratura concordano con il sottolineare quanto sia importante proseguire nella ricerca genomica per i tumori pediatrici e quanto sia importante che tali programmi di profilazione genomica siano gestiti da gruppi multidisciplinari esperti in oncologia pediatrica"*.

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Laura Avalle - Cell. 320 098 1950

Liliana Carbone - Cell. 347 2642114

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

www.motoresanita.it

