

*Solo il 10% delle diagnosi è in stadio iniziale. Epatite virale e cirrosi sono i principali fattori di rischio. Nel nostro Paese il primato in Europa occidentale di persone HCV positive: sono oltre un milione i portatori cronici del virus. La neoplasia ha colpito 12.800 cittadini in Italia nel 2016. I risultati di uno studio su 262 individui. Nivolumab riduce le dimensioni del cancro con risposte durature. È la prima molecola immuno-oncologica a evidenziare un'efficacia significativa nell'epatocarcinoma avanzato pretrattato*



Roma, 9 maggio 2017 – È un tumore 'silenzioso' perché non mostra sintomi specifici. E solo il 10% dei casi è diagnosticato in fase iniziale quando l'intervento chirurgico può essere risolutivo. In Italia vivono circa 27.750 cittadini dopo la diagnosi di cancro del fegato, che rappresentano l'1% del totale dei pazienti oncologici. Si tratta di una neoplasia con percentuali di guarigione ancora basse, infatti solo il 16,1% è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

Oggi per questi pazienti si stanno aprendo nuove prospettive grazie a nivolumab, molecola immuno-oncologica che ha già dimostrato di essere efficace nel melanoma, nel tumore del polmone, del rene e del distretto testa collo. Uno studio di fase 1/2 (CheckMate 040) presentato al congresso della Società europea per lo studio del fegato (EASL, European Association for the Study of the Liver), che si è svolto recentemente a Amsterdam, ha evidenziato riduzioni sostanziali delle dimensioni del tumore e un tasso di risposta oggettiva del 15-20% con nivolumab rispetto al 5% raggiunto dall'attuale standard di cura, sorafenib, una terapia mirata.

“Il 90% dei casi di tumore del fegato è rappresentato dall'epatocarcinoma – spiega il prof. Bruno Daniele, Direttore Oncologia Medica dell'Ospedale 'Rummo' di Benevento – Lo studio ha coinvolto 262 persone colpite dalla malattia in fase avanzata già trattate con la terapia standard. I risultati importanti evidenziati nell'epatocarcinoma sono la dimostrazione che il meccanismo d'azione dell'immuno-oncologia ha un'efficacia trasversale, non limitata a una sola patologia, proprio perché stimola il sistema immunitario rinforzandolo nella lotta contro la malattia”.

Nel 2016 nel nostro Paese sono stati registrati 12.800 nuovi casi di tumore del fegato (8.800 uomini e 4.000 donne). “È il più grande organo del corpo umano ed è responsabile di innumerevoli funzioni vitali – afferma il prof. Giovanni Raimondo, Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Epatologia Clinica e Biomolecolare al Policlinico Universitario di Messina – Una serie di cause (infezioni da virus epatitici B e C, abuso alcolico, malattie genetiche, malattie autoimmunitarie, diabete, obesità, etc) possono indurre un danno persistente del fegato. Tali 'epatopatie croniche' spesso si aggravano nel corso degli anni

sfociando nella cirrosi epatica che è una malattia severa che nel tempo può indurre un deficit di funzionalità dell'organo (scompenso epatico) e predisporre all'insorgenza del carcinoma epatico. Infatti, oltre il 90% dei casi di epatocarcinoma insorge in pazienti con cirrosi epatica. Sia la cirrosi che il cancro per lungo tempo possono non causare sintomi specifici e solo un'attenta sorveglianza dei pazienti con epatopatia può consentire la diagnosi precoce di tumore epatico, condizione questa indispensabile per riuscire ad intervenire con i trattamenti terapeutici più appropriati. Considerando che l'insorgenza del cancro del fegato induce molto spesso uno scompenso epatico, si deduce facilmente quanto importante sia la collaborazione fra epatologo e oncologo. D'altra parte, l'epatocarcinoma è una neoplasia che impone la collaborazione costante anche con altri specialisti, in particolare il chirurgo ed il radiologo”.

I virus dell'epatite B (HBV) e C (HCV) sono le principali cause di questa neoplasia a livello globale. In Italia oltre il 70% dei casi di tumori primitivi del fegato è riconducibile a fattori di rischio noti, collegati soprattutto all'infezione da virus dell'epatite C. Il nostro Paese infatti detiene il 'primato' in Europa occidentale per numero di persone HCV positive: sono oltre un milione i pazienti portatori cronici di questo virus.

Un'elevata percentuale di persone che contraggono questa infezione, stimata fino all'85%, va infatti incontro a cronicizzazione. E il 20-30% dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di 10-20 anni, cirrosi e, in circa l'1-4%, successivo epatocarcinoma.

“Per i pazienti con malattia avanzata, l'unico trattamento sistemico approvato, sorafenib, permette di ottenere una sopravvivenza media non superiore a 11 mesi – spiega il prof. Daniele – Per le persone che sono intolleranti o falliscono il trattamento con sorafenib, non esiste allo stato attuale uno standard di cura. Nivolumab è il primo trattamento immuno-oncologico a evidenziare un'efficacia significativa proprio nei pazienti con epatocarcinoma avanzato pretrattati. Nello studio la sopravvivenza media raggiunta con nivolumab è stata di 16,1 mesi”.

“Il danno epatico determinato dall'epatite cronica – continua il prof. Daniele – determina già di per sé una risposta del sistema immunitario che genera anticorpi per uccidere il virus che si nasconde dentro la cellula epatica. Era quindi legittimo il dubbio che la somministrazione di un farmaco che stimola ulteriormente il sistema immunitario potesse creare problemi in una persona colpita da epatite cronica. In realtà nivolumab ha mostrato benefici importanti con risposte durature e una buona tollerabilità”.

Anche l'epatite B rappresenta un importante fattore di rischio in Italia. “Lo scenario epidemiologico nel nostro Paese – conclude il prof. Raimondo – è destinato a cambiare. In futuro infatti i principali fattori di rischio del tumore del fegato saranno costituiti dalla steatoepatite, caratterizzata dall'accumulo di grasso nel fegato, e dalle malattie incluse nella cosiddetta sindrome metabolica, in particolare diabete e obesità, che stanno assumendo un'importanza crescente. Da un lato infatti la vaccinazione contro l'HBV, iniziata in Italia nel 1991 nei neonati e dodicenni e limitata ai soli neonati a partire dal 2003, ha profondamente ridotto l'impatto di questo virus in Italia. Per quanto riguarda l'HCV non esiste un vaccino, ma le terapie oggi disponibili permettono di eliminare questo virus, per cui il rischio di tumore del fegato riguarderà soprattutto i pazienti che hanno già sviluppato cirrosi”.

In Italia a oggi nivolumab è approvato per il trattamento del melanoma avanzato (sia in prima linea che pretrattato), del tumore del polmone non a piccole cellule squamoso e non squamoso (avanzato pretrattato) e del carcinoma renale (avanzato pretrattato).

*fonte: ufficio stampa*