



*Lo studio è coordinato da Alessandra Larocca, professoressa associata ed ematologa presso l'Università degli Studi di Torino e verrà pubblicato dalla prestigiosa rivista internazionale di ematologia Blood. Minore tossicità e maggiore tolleranza sul lungo periodo grazie a un dosaggio mirato della terapia basato su un nuovo algoritmo che tiene conto delle fragilità del paziente. Coinvolti oltre 200 pazienti in 30 diversi centri ematologici in 12 regioni italiane*



*Prof.ssa Alessandra Larocca*

Torino, 1 marzo 2021 - La lotta al mieloma multiplo fa passi avanti nella terapia farmacologica grazie al nuovo studio clinico di fase 3 RV-MM-PI-0752, che vede il coinvolgimento di oltre 200 pazienti over 65 e under 80 con nuova diagnosi di mieloma multiplo, non candidabili a ricevere chemioterapia convenzionale e definiti “unfit” per età o presenza di comorbidità (ossia di altre patologie) distribuiti in 30 centri ematologici di 12 regioni italiane.

Sponsor dello studio è la Fondazione European Myeloma Network Italy Onlus di Torino, attiva dal 2004 con l'obiettivo di migliorare la cura delle malattie del sangue e del mieloma multiplo, in accordo con il Presidio Ospedaliero Molinette e con l'Università degli Studi di Torino.

Lo sperimentatore principale dello studio è Alessandra Larocca, professoressa associata presso il

Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute dell'Università degli Studi di Torino ed ematologa presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

Durante lo studio i pazienti sono stati suddivisi in due gruppi: il primo assegnato al trattamento standard con la combinazione di farmaci lenalidomide e desametasone, somministrati in modo continuativo; mentre nel secondo gruppo il trattamento lenalidomide-desametasone è stato somministrato seguendo un nuovo algoritmo che prevede, dopo i primi 9 cicli iniziali (fase di induzione), la diminuzione della dose di lenalidomide e la sospensione del desametasone che, in quanto farmaco corticosteroide, può essere poco tollerato a lungo termine.

I primi dati dello studio sono incoraggianti: nei due gruppi di pazienti sono stati infatti osservati risultati analoghi in termini di efficacia con il vantaggio, per il gruppo sottoposto al nuovo algoritmo, di una minore tossicità e una migliore tolleranza grazie alla diminuzione dell'intensità del trattamento e dell'uso di steroidi.

Questi risultati, inoltre, potrebbero aprire alla valutazione del nuovo algoritmo in altre combinazioni e trattamenti, ad esempio nelle nuove terapie che includono anche gli anticorpi monoclonali.

Trattamenti standard recentemente approvati dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) come daratumumab combinato con lenalidomide e desametasone potrebbero pertanto essere ulteriormente ottimizzati, mediante riduzioni di intensità di dosi e nell'uso degli steroidi.

Lo studio ha suscitato interesse e attenzione da parte della comunità scientifica internazionale e la prestigiosa rivista ematologica americana *Blood* lo pubblicherà a breve insieme a un'intervista alla professoressa Larocca.

“L'aspettativa di vita dei pazienti affetti da mieloma multiplo è notevolmente migliorata negli ultimi decenni - ha dichiarato nell'intervista la professoressa Larocca - Ci aspettiamo che i risultati di questo studio possano aiutarci a migliorare e a ottimizzare ulteriormente il trattamento dei pazienti anziani che richiedono una terapia su misura e personalizzata in funzione della loro età e delle loro fragili condizioni. Ritengo che circa un terzo dei pazienti affetti da mieloma non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali potranno trarre benefici da questo studio perché i dati mostrano che la riduzione dell'intensità della dose del trattamento è un'opzione fattibile che produce risultati simili rispetto ai trattamenti a dose standard”.

Le regioni coinvolte nello studio RV-MM-PI-0752 sono state: Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Trentino-Alto Adige, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Puglia e Sardegna.