

Risultati dello studio SAKK 01/10: una chemioterapia moderata seguita da una radioterapia a dosaggio ridotto è altrettanto efficace, ma significativa- mente più tollerata rispetto al trattamento convenzionale per pazienti con un seminoma

Ringraziamento

La ringraziamo per partecipare allo studio in corso SAKK 01/10. Il suo contributo ci aiuta a rispondere alle domande principali sul trattamento del tumore del testicolo, consentendoci di offrire ai futuri pazienti terapie migliori e con meno effetti collaterali.

Questo sunto è stato redatto all'inizio del 2023 e presenta i principali risultati dello studio.

Che cosa tratta lo studio SAKK 01/10?

I seminomi sono tumori maligni del testicolo. Sono tra i tumori più comuni negli uomini di età inferiore ai 40 anni e in Svizzera colpiscono ogni anno circa 470 uomini. In circa il 15% dei pazienti il tumore viene rilevato quando si sono già formate metastasi nei linfonodi dell'addome e della zona pelvica. A seconda delle dimensioni dei linfonodi colpiti, il tumore si trova allo stadio IIA o IIB.

I trattamenti convenzionali per i pazienti con seminoma allo stadio IIA/B consistono in una radioterapia completa o una chemioterapia intensiva

con tre diversi medicinali. Entrambi i trattamenti hanno successo in oltre il 90% dei pazienti, ma purtroppo sono spesso accompagnati da gravi effetti collaterali. Inoltre, possono causare danni a lungo termine ai vasi sanguigni, ai reni, all'intestino o all'orecchio interno.

Con lo studio SAKK 01/10 abbiamo esaminato un nuovo approccio terapeutico nella speranza che sia altrettanto efficace, ma molto più tollerabile rispetto ai trattamenti convenzionali.

In che cosa consiste il nuovo trattamento che abbiamo studiato?

Il nuovo approccio terapeutico è un trattamento combinato. Da un lato, comprende la somministrazione di carboplatino, un medicamento utilizzato nel trattamento di molti tipi diversi di tumori e solitamente molto ben tollerato.

Dall'altro, il trattamento consiste in una radioterapia mirata ai linfonodi colpiti e quindi, rispetto alla radioterapia convenzionale, contiene solo un quarto del carico di radiazioni.

Chi ha partecipato allo studio SAKK 01/10?



Tra ottobre 2012 e giugno 2018 abbiamo coinvolto nello studio un totale di 120 pazienti provenienti dalla Svizzera e dalla Germania, di un'età compresa tra i 22 e i 68 anni e con una media di due linfonodi colpiti di dimensioni da 1,5 a 3,3 cm. Nell'ambito dello studio abbiamo trattato 116 dei 120 pazienti. In 4 pazienti gli esami effettuati

prima dell'inizio del trattamento hanno rilevato che il seminoma non era ancora allo stadio IIA o IIB o che la funzionalità renale era compromessa. Tali pazienti sono stati esclusi dallo studio e trattati al di fuori di esso.

Quali risultati ha portato lo studio SAKK 01/10?

Tre anni dopo l'inclusione nello studio, in 109 pazienti (94%) il cancro del testicolo non si era ripresentato. Solo in 7 pazienti (6%) è stata rilevata una progressione della malattia, che in ogni caso è stata trattata con successo con la chemioterapia standard. La progressione della malattia è

stata rilevata per lo più entro i primi due anni dall'inclusione nello studio.

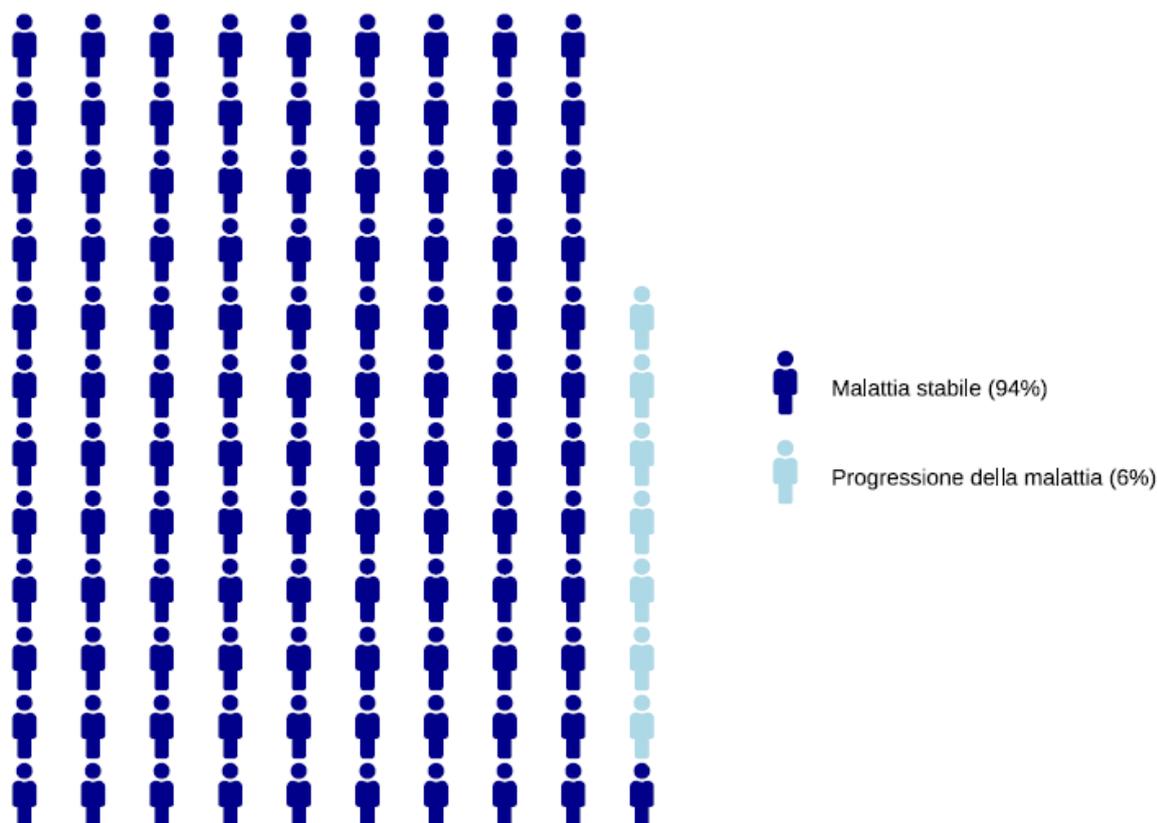


Figura: Stato delle malattia tre anni dopo l'inclusione



30 pazienti (21%) hanno manifestato effetti collaterali lievi e 22 pazienti (19%) effetti collaterali moderati alla chemioterapia. Solo 6 pazienti (5%) hanno subito alterazioni del quadro ematologico

da moderate a gravi durante il trattamento. Fortunatamente, in nessun paziente sono stati osservati danni a lungo termine.

	Effetti collaterali lievi	Effetti collaterali moderati	Effetti collaterali gravi
Nausea	31		
Stanchezza	29		
Dissenteria	11		
Alterazioni del quadro ematologico	7	5	1
Inappetenza	6		
Mal di testa	6		
Vomito	5	1	

Tabella: effetti collaterali acuti correlati alla terapia che si sono verificati in oltre il 5% dei partecipanti. La tabella mostra il numero delle persone colpite e l'entità di ogni effetto collaterale.

Cosa significano questi risultati?

Lo studio dimostra che il nuovo approccio terapeutico combinato è altrettanto efficace delle terapie convenzionali. Mentre la chemioterapia moderata impedisce la formazione di metastasi in siti distanti, la radioterapia a dosaggio ridotto fa sì che le metastasi nei linfonodi dell'addome e della zona pelvica scompaiano.

Nel complesso, la nuova combinazione di chemioterapia e radioterapia causa molti meno effetti

collaterali ed è quindi molto più tollerabile rispetto ai trattamenti convenzionali. Allo stesso tempo, questo nuovo approccio terapeutico meno intenso comporta anche un rischio minore per i danni a lungo termine e lo sviluppo di tumori secondari.

Ecco perché, a nostro avviso, i risultati mostrano un chiaro progresso nel trattamento del cancro del testicolo.

Giunti a questo punto, qual è il passo successivo?

Lo studio non è ancora stato completato, in quanto i pazienti vengono osservati fino a 20 anni dopo la conclusione del trattamento. Tuttavia, abbiamo già avviato uno studio successivo basato sui risultati qui ottenuti. Con lo studio denominato

SAKK 01/18 verifichiamo se possiamo attenuare ulteriormente la chemioterapia e la radioterapia.



Ulteriori informazioni

In caso di domande, si rivolga al suo medico. I risultati dello studio sono stati pubblicati nella rivista specializzata [The Lancet Oncology](#).

Il titolo originale dello studio è «Single-dose carboplatin followed by involved-node radiotherapy for stage IIA and stage IIB seminoma (SAKK 01/10): a single-arm, multicentre, phase 2 trial».

Sul sito web del Gruppo Svizzero di Ricerca sul Cancro (SAKK) www.sakk.ch sono elencati tutti gli studi clinici attualmente in corso.