



Terapie di precisione, Rome trial dimostra superiorità rispetto alle standard

Descrizione

(Adnkronos) Con la pubblicazione sul numero di ottobre di *Nature Medicine*, il Rome trial entra ufficialmente nella storia della ricerca oncologica internazionale. Per la prima volta un grande studio randomizzato, accademico e indipendente dimostra l'efficacia superiore delle terapie personalizzate rispetto alle cure standard nei pazienti con tumori solidi metastatici. Lo studio confronta direttamente un approccio di medicina di precisione basato sulla profilazione genomica completa con le terapie convenzionali, fornendo evidenze scientifiche definitive sui benefici dell'oncologia di precisione. Promosso e coordinato in Italia, il trial ha coinvolto 40 centri oncologici distribuiti da Nord a Sud, con il reclutamento di 1.794 pazienti e il contributo di centinaia di professionisti: oncologi, patologi, genetisti, biologi molecolari, bioinformatici, radiologi, immunologi e farmacologi clinici.

Il Rome trial, spiegano gli esperti, rappresenta la prima dimostrazione prospettica della superiore efficacia delle terapie personalizzate nella gestione di pazienti con tumori solidi avanzati. Lo studio illustra una nota ha confrontato direttamente due approcci: il braccio sperimentale, dove i pazienti ricevevano terapie mirate selezionate sulla base della loro profilazione genomica individuale, discusse all'interno di un Molecular Tumor Board (Mtb) centralizzato, e il gruppo di controllo, dove venivano somministrate le terapie standard secondo le linee guida cliniche convenzionali. I pazienti trattati con terapie personalizzate hanno mostrato un tasso di risposta obiettiva del 17,5%, significativamente superiore al 10% osservato nel gruppo controllo trattato con terapie standard ($p=0.0294$). La sopravvivenza libera da progressione ha mostrato un miglioramento clinicamente rilevante, passando da 2,8 mesi del gruppo controllo a 3,5 mesi nel gruppo trattato con terapie personalizzate, con un hazard ratio di 0,77. Ancora più rilevante, la durata della risposta a 12 mesi ha raggiunto il 22% nel braccio sperimentale contro appena il 9% del controllo, evidenziando che le terapie guidate dalla genomica non solo producono risposte, ma anche risposte durature nel tempo. Particolarmente significativi si sono rivelati i risultati nei pazienti con alto carico mutazionale (in presenza di instabilità dei microsatelliti, trattati con immunoterapia, dove la sopravvivenza libera da progressione a 12 mesi ha raggiunto il 32,6% rispetto all'8,1% del gruppo controllo).

Questi risultati non costituiscono semplicemente un miglioramento incrementale, bensì un autentico cambio di paradigma afferma Paolo Marchetti, direttore scientifico dell'Istituto di Oncologia e promotore dello studio. Abbiamo fornito la prova che l'approccio personalizzato, guidato

dalla profilazione genomica completa, Ã clinicamente superiore alle terapie standard nella gestione dei pazienti oncologici con malattia avanzata.

Il Rome trial ha validato scientificamente un approccio sistematico alla medicina di precisione che va oltre la semplice identificazione delle alterazioni genomiche, descrive la nota. Ogni paziente Ã stato sottoposto a profilazione genomica completa su tessuto e sangue utilizzando tecnologie di sequenziamento di nuova generazione, identificando alterazioni potenzialmente azionabili in quasi 900 casi clinici. Il ruolo cruciale dellâMtb multidisciplinare Ã emerso come elemento distintivo dellâapproccio: attraverso 127 sessioni settimanali, il board ha valutato ogni caso singolarmente, distinguendo le alterazioni realmente azionabili da quelle non clinicamente rilevanti ed escludendo i casi dove non esisteva unâopzione terapeutica mirata appropriata.

âNon Ã sufficiente possedere i test genetici piÃ¹ sofisticati â sottolinea Andrea Botticelli, professore presso lâuniversitÃ La Sapienza di Roma e principal investigator del centro coordinatore dello studio presso il Policlinico Umberto I di Roma â Il valore aggiunto risiede nella capacitÃ di tradurre questi dati in decisioni terapeutiche efficaci, considerando il contesto clinico specifico di ogni paziente, la sua storia, le comorbiditÃ, le terapie precedenti. Questo distingue una oncologia convenzionale da una oncologia veramente personalizzata. Il successo del Rome trial testimonia la capacitÃ della ricerca italiana di fare sistema per raggiungere obiettivi comuni, sottolineano gli autori. La partecipazione dei pazienti e delle loro famiglie ha rappresentato un elemento fondamentale. âI pazienti sono stati i veri custodi del senso ultimo di questa ricerca â evidenzia Marchetti â Il loro coraggio e la loro determinazione hanno permesso di trasformare una speranza scientifica in una realtÃ clinica.

Il modello organizzativo sviluppato â secondo gli esperti â ha dimostrato non solo che Ã possibile coordinare efficacemente centri distribuiti su tutto il territorio nazionale, mantenendo standard qualitativi elevati e uniformi, ma che Ã replicabile su tutto il territorio nazionale. âLa medicina di precisione non deve rimanere un privilegio riservato a pochi centri di eccellenza, precisa Mauro Biffoni, direttore del Dipartimento di Oncologia e Medicina molecolare dellâIstituto superiore di sanitÃ e co-promotore dello studio. âAttraverso la telemedicina e la condivisione delle competenze â aggiunge â ogni paziente italiano puÃ² accedere a questo livello di cura personalizzata. Il Rome trial Ã molto piÃ¹ di un successo puramente scientifico. âLâobiettivo finale consiste nel rendere la medicina sempre piÃ¹ precisa, umana e vicina ai bisogni reali delle persone â conclude Giuseppe Curigliano, professore di Oncologia medica allâuniversitÃ Statale di Milano e direttore della Divisione Sviluppo di nuovi farmaci per Terapie innovative dellâIstituto europeo di oncologia di Milano â Il Rome trial dimostra che quando la scienza si pone al servizio dellâumanitÃ i risultati possono essere straordinari.

â

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 2, 2025

Autore

redazione

default watermark