



Allarme oncologi: - 50% trial in Europa in 10 anni mentre Cina accelera•

Descrizione

(Adnkronos) In 10 anni, gli studi clinici contro il cancro avviati in Europa sono diminuiti del 50%. Nel 2013 le sperimentazioni europee costituivano il 18% a livello mondiale, per scendere al 9% nel 2023. Una tendenza che accomuna il Vecchio Continente agli Stati Uniti, dove si è registrata una riduzione del 34% (dal 26% al 17%). Nuovi equilibri geopolitici stanno cambiando la geografia della ricerca scientifica contro il cancro e vedono la Cina sempre più protagonista. Dal 2013 al 2023 il Paese asiatico ha mostrato un netto incremento nei trial, dall'8% al 29%. La crisi della ricerca europea è testimoniata anche dal calo dei pazienti arruolati, 60mila in meno in 5 anni (da 286.159 nel 2018 a 226.155 nel 2023). Diversi i motivi: dai tempi di approvazione troppo lunghi, che rendono i Paesi europei poco attrattivi per le aziende farmaceutiche, al declino degli studi di fase I, fino alla mancanza di risorse e personale dedicato. Per invertire questa tendenza negativa, serve un cambio di passo. Non solo più investimenti, ma anche una ridefinizione del disegno delle sperimentazioni. Infatti, meno del 40% degli studi clinici contro il cancro, che hanno portato in 10 anni (2012-2021) all'approvazione di terapie, riporta un miglioramento della qualità di vita dei pazienti. La richiesta di includere questo parametro tra gli esiti principali (endpoint primario o secondario) delle sperimentazioni sui tumori viene dagli esperti riuniti nel "Clinical research course", il corso, giunto alla quarta edizione, che si apre oggi a Roma, organizzato dall'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) in collaborazione con l'American society of clinical oncology (Asco).

La Cina sta diventando il primo Paese al mondo per numero di studi clinici avviati e per pazienti arruolati spiega Massimo Di Maio, presidente Aiom -. In Europa, l'introduzione di norme come il Regolamento sulle sperimentazioni cliniche ha aumentato la complessità regolatoria, rendendo più difficile e lento il processo di approvazione e avvio dei trial. A causa di questi ritardi, i Paesi europei sono diventati meno competitivi a livello globale, senza dimenticare la mancanza di personale. In particolare, in Italia i coordinatori di ricerca clinica sono ancora privi di un reale riconoscimento giuridico. Per dare un nuovo impulso agli studi contro il cancro, è necessario anche garantire più spazio alla qualità di vita. La comunità scientifica la considera un parametro sempre più importante, ma la sua adozione tra gli esiti principali delle sperimentazioni sui tumori e la comunicazione di questo tipo di risultati non sono ancora sufficienti•.

In un articolo pubblicato su Lancet Oncology ¹ informa una nota di Aiom ² gli scienziati e rappresentanti di pazienti riuniti nell'iniziativa ³ Common sense oncology ⁴ e l'Organizzazione europea per la ricerca e la cura del cancro (Eortc) raccomandano 14 principi fondamentali. I più rilevanti: i pazienti devono essere coinvolti nello sviluppo del protocollo dello studio e la valutazione della qualità della vita correlata alla salute deve essere l'esito primario o secondario della ricerca. I questionari utilizzati per valutare la qualità della vita devono essere compilati dai pazienti prima dell'inizio del trattamento, a intervalli di tempo predefiniti (ogni 3-4 settimane) e per un periodo dopo la fine delle cure. Inoltre, i risultati sulla qualità di vita devono essere inclusi nella presentazione principale e nella pubblicazione dello studio. Nel 2025, in Italia, sono state stimate circa 390.000 nuove diagnosi di cancro, negli Stati Uniti nel 2026 oltre 2,1 milioni ⁵ continua Di Maio -. Per le persone colpite da malattia avanzata, la qualità di vita ⁶ la misura più tangibile del valore della cura. I Pro, Patient-reported outcomes, forniscono la prospettiva del paziente sull'impatto dei sintomi e dei trattamenti oncologici, implementando con un punto di vista soggettivo le misure convenzionali di efficacia e tossicità valutate dai ricercatori. Un aspetto importante evidenziato nello studio pubblicato su Lancet Oncology riguarda la definizione preliminare dei sintomi dominanti in ogni tumore. Esempi sono la mancanza di respiro nel carcinoma polmonare, il dolore addominale nei tumori gastrointestinali o ginecologici e il dolore osseo nel cancro della prostata. ⁷ È necessario anche stabilire in che modo il sollievo dai sintomi influisca sulle attività quotidiane ⁸.

La ricerca clinica ⁹ è anche una questione di politica sanitaria e di competitività del sistema Paese ¹⁰ afferma Rossana Berardi, presidente eletto Aiom ¹¹. Se vogliamo che l'Europa e l'Italia tornino a essere protagoniste nello sviluppo delle terapie oncologiche innovative, ¹² è necessario semplificare e velocizzare i processi autorizzativi degli studi clinici, riducendo gli ostacoli burocratici che oggi rallentano l'avvio delle sperimentazioni e rendono i nostri Paesi meno attrattivi per la ricerca internazionale. Allo stesso tempo, ¹³ è fondamentale investire nelle competenze e nella stabilizzazione delle figure professionali dedicate alla ricerca clinica, come coordinatori di ricerca, data manager e personale di supporto, che rappresentano un elemento essenziale per garantire qualità, efficienza e sostenibilità agli studi. In questo scenario, iniziative come il ¹⁴ Clinical research course ¹⁵ promosso da Aiom e Asco sono particolarmente importanti perché formare i professionisti della ricerca significa rafforzare l'intero sistema dell'innovazione in oncologia e assicurare ai pazienti un accesso più rapido e equo alle nuove opportunità terapeutiche ¹⁶.

Definire gli endpoint appropriati per i quesiti di ricerca e i contesti di malattia ¹⁷ è un passaggio cruciale nella progettazione degli studi, che porta a una struttura metodologicamente corretta dell'ipotesi primaria e, quindi, a una valutazione adeguata del beneficio della terapia sperimentale ¹⁸ sottolinea Francesco Perrone, presidente Fondazione Aiom-. La sopravvivenza globale e la qualità della vita sono considerate gli endpoint più rilevanti negli studi clinici oncologici. Nonostante i noti limiti della sopravvivenza libera da progressione, questo parametro viene scelto come obiettivo primario con una frequenza simile alla sopravvivenza globale nelle sperimentazioni che coinvolgono pazienti con malattia avanzata. Vi ¹⁹, cioè, una tendenza a scegliere la sopravvivenza libera da progressione come endpoint primario, anche in contesti in cui non ²⁰ è pienamente validata. In questi casi, la disponibilità di dati sulla qualità della vita assume un ruolo complementare e significativo, consentendo una corretta interpretazione della rilevanza clinica del farmaco sperimentale ²¹.

La assenza di risultati sulla qualità della vita impedisce alla comunità scientifica di effettuare una valutazione completa del valore delle terapie innovative conclude Massimo Di Maio -. Per questo sono fondamentali la loro inclusione nella presentazione principale e la pubblicazione. È importante che le società scientifiche facciano formazione su questi temi e creino occasioni di discussione, perché aumenti sempre più nei clinici la consapevolezza dell'importanza di adottare questi strumenti.

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Marzo 20, 2026

Autore

redazione

default watermark