Comunicato Stampa

MIELOMA MULTIPLO:
LA FONDAZIONE EMN ITALY SPONSOR DI UN NUOVO STUDIO CLINICO CHE COINVOLGE OLTRE 200 PAZIENTI

- **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**

Torino, 1 marzo 2021 – La lotta al mieloma multiplo fa passi avanti nella terapia 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, definiti "unfit" per età o presenza di comorbidità (ossia di altre patologie) arruolati **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, questi risultati 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 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.

– FINE –

Per informazioni, approfondimenti, interviste, materiale stampa:

Ufficio Stampa Fondazione EMN Italy – Onlus

Anice S.r.l.
Via Torre Pellice 17
10156 Torino
Tel. +39 011 016 1111

Roberto Beltramolli
roberto.beltramolli@anicecommunication.com
Mobile: +39 335 606 8559

Patrizia Tontini
patrizia.tontini@anicecommunication.com
Mobile: +39 335 606 8557

Fondazione EMN Italy – Onlus in breve

Fondazione EMN Italy – Onlus, nasce nel giugno del 2004 a Torino come FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue - Onlus presso il Presidio Ospedaliero Molinette. Realtà no profit impegnata nel sostegno economico, finanziario, operativo e gestionale alle attività di ricerca scientifica sulle malattie ematologiche, con una particolare attenzione al mieloma multiplo, fin dalla sua nascita, partecipa attivamente a gruppi cooperativi a livello europeo e mondiale, promuovendo lo scambio di informazioni e di dati tra ricercatori e scienziati. Tra le attività principali della Fondazione EMN Italy – Onlus l'introduzione di nuovi protocolli di cura e di farmaci di ultima generazione non ancora presenti in Italia ma già supportati da autorevoli studi e pubblicazioni scientifiche, la redazione di articoli scientifici e la partecipazione a congressi. Fondamentale poi il Data Center della Fondazione EMN Italy – Onlus, dove vengono raccolti ed elaborati i dati clinici riguardanti i pazienti affetti da emopatie maligne, al fine di garantire correttezza, qualità e aderenza ai protocolli sperimentali. Da gennaio 2020 la Fondazione ha introdotto un'ulteriore sede operativa presso il Centro Interdipartimentale di Ricerca per le Biotecnologie Molecolari - MBC di via Nizza 52 a Torino