



Cos'è la terapia adiuvante?

Trattamento attuato in assenza di evidenza di malattia dopo un intervento chirurgico radicale.

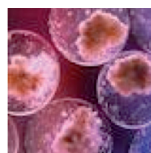


A cosa serve la terapia adiuvante?

Serve a ridurre il rischio che la malattia si ripresenti dopo l'intervento chirurgico. **E quindi per aumentare la probabilità di guarigione.**



Come agisce la terapia adiuvante?



Il farmaco somministrato agisce su eventuali micrometastasi, cioè su gruppi di cellule talmente piccoli che non si vedono con la TAC, la PET, etc. ma che possono ancora essere presenti nell'organismo e che se, non eliminati, possono crescere dando luogo alla ricomparsa della malattia.



In che consiste la terapia adiuvante nei GIST?

Utilizzando il Glivec (Imatinib) alla dose di 400 mg al giorno.



Dopo quanto tempo dall'intervento chirurgico deve essere iniziata la terapia adiuvante?

In genere è consigliabile iniziare tra 20 e 40 giorni dall'intervento e comunque non dopo 60 giorni.



Tutti i pazienti operati per GIST devono fare la terapia adiuvante?

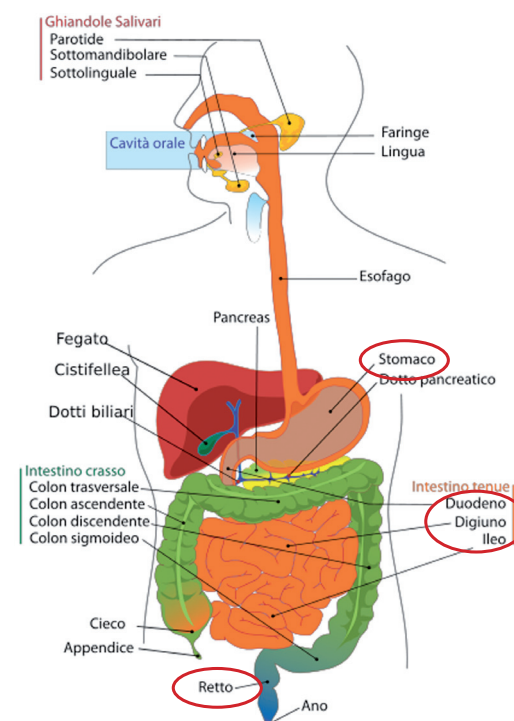
No, non tutti. Solo i pazienti considerati a rischio.

Chi sono i pazienti a rischio?



La valutazione del rischio nei GIST si basa su vari fattori: Dimensioni del tumore; Numero di mitosi per campo ad alto ingrandimento; Sede del tumore; Caratteristiche biologiche del tumore.

Sede del tumore



Per semplificare l'attribuzione ad una categoria di rischio esistono delle tabelle, come questa:

Parametri tumorali	Indice mitotico	% di pazienti con ricaduta di malattia in base alla sede del GIST primitivo			
		Stomaco	Duodeno	Digiuno ileo	Retto
≤2 cm	≤5/50 HPFs	0	0	0	0
>2, ≤5 cm		2	8	4	9
>5, ≤10 cm		4	} 34	24	} 57*
>10 cm		12		52	
≤2 cm	>5/50 HPF	a	a	a	54
>2, ≤5 cm		16	50	73	52
>5, ≤10 cm		55	} 86	85	} 71
>10 cm		86		90	

Rischio: ■ molto basso, ■ basso, ■ intermedio, ■ alto

* numero di casi limitato

AFIP, Armed Forces Institute of Pathology; HPH, high-power fields. Adapted with permission from Miettinen M et al. *Semin Diagn Pathol.* 2006; 23:70-83.



Che cosa si intende per caratteristiche biologiche del tumore?

Sono alcune caratteristiche genetiche del tumore che devono essere tenute in considerazione per scegliere se fare o meno la terapia adiuvante perché in base ad esse c'è una probabilità più o meno alta che il Glivec funzioni.



Che ruolo hanno le mutazioni dei geni kit e PDGFR nella scelta della terapia adiuvante?

Purtroppo ancora oggi la terapia adiuvante viene somministrata indipendentemente dallo stato mutazionale.



Quanto tempo dura la terapia adiuvante?



La raccomandazione odierna è di effettuarla per tre anni. Non sappiamo se una durata maggiore determini risultati migliori, cioè una probabilità di guarigione maggiore e una sopravvivenza più lunga. Per capirlo c'è bisogno di studi clinici specifici.



Quindi se il mio GIST ha un rischio intermedio-alto devo assumere il Glivec per 3 anni, tutti i giorni?

Sì, questa è l'evidenza più forte al momento.



Cosa può succedere se dimentico di prendere il Glivec?



È fondamentale che il paziente prenda tutte le compresse tutti i giorni e allo stesso orario.

Se le compresse non vengono prese regolarmente l'efficacia della terapia si riduce e quindi si riducono le possibilità di guarigione.



Posso assumere altri farmaci durante la terapia con Glivec?

Alcuni farmaci si e altri no, perché possono interferire con il Glivec. Per questo è importantissimo che avvisiate sempre il vostro oncologo quando avete la necessità di assumere altri farmaci o comunque farmaci di cui il vostro oncologo non è a conoscenza.



Linee guida: che cosa sono e a cosa servono?

Le linee guida sono delle linee di comportamento redatte da esperti di questi tumori che cercano di uniformare il comportamento dei medici basandosi sui dati derivanti dagli studi clinici



Cosa sono gli studi clinici?

Uno studio clinico viene effettuato su pazienti affetti da una stessa patologia per dimostrare se un trattamento è più efficace di un altro. Gli studi clinici per avere una validità devono essere:

Randomizzati
Controllati

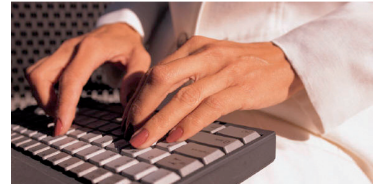
Controllati

Ci devono essere almeno 2 gruppi (o bracci in uno studio clinico)

il braccio sperimentale in cui il paziente riceve il farmaco sperimentale	il braccio di controllo in cui il paziente riceve il trattamento standard o, in assenza di questo, le migliori cure possibili
---	---

Randomizzati

I pazienti che decidono di partecipare allo studio clinico vengono destinati al braccio di controllo o a quello sperimentale in modo casuale (è il computer a scegliere).



Ciò per evitare condizionamenti da parte dei medici che falsificherebbero i risultati dello studio.

I tumori rari: difficoltà di evidenze scientifiche certe

- I GIST sono "tumori rari".
- Affinchè uno studio dia risultati attendibili è necessario che siano arruolati tanti, tanti... pazienti (a deciderlo è il disegno statistico).
- Per tale motivo i pazienti con questo tumore devono afferire a **centri di riferimento** e, quando possibile, partecipare agli **studi clinici**.

Se altri pazienti prima di voi non avessero accettato di partecipare agli studi clinici non sapremmo che:

- Il Glivec funziona in questo tumore
- A che dose bisogna somministrarlo
- A quali pazienti bisogna somminstrarlo
- Per quanto tempo bisogna somminstrarlo
- Quali sono i fattori che bisogna analizzare per decidere a chi somminstrarlo
- Che fare se non funziona, etc.

La vostra esperienza è come un puzzle...



Ognuno di voi è una tessera...



Soltanto se vi mettete a disposizione della scienza...



Potremo arrivare, tassello dopo tassello, a terminare il puzzle perché...

Un pezzo solo è perso e senza gli altri non serve a nulla.

Responsabile: prof.ssa Giovannella Palmieri
Tel. e Fax 081 7462114 - email: giovpalm@unina.it

Staff medico: dott. Vincenzo Damiano - vdamiano@unina.it
dott.ssa Elide Martano - emartano@unina.it
dott.ssa Lucia Nappi - lucia.nappi@unina.it
dott. Pasquale Rescigno - res_paco@hotmail.it
dott.ssa Piera Federico - pierafederico@yahoo.it
dott. Carlo Buonerba - carbuone@hotmail.com

UNITI CONTRO I GIST

Informarsi insieme per sfidare i tumori stromali gastrointestinali



La terapia adiuvante

www.tumoriraricampania.it

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



CRT Centro Riferimento Tumori Rari Regione Campania