

# Rassegna stampa

Rome Trial: dal prelievo di sangue al  
bersaglio molecolare  
14 ottobre 2020

Monitoraggio dall'8/10/2020 al  
28/10/2020

Gli articoli qui riportati sono da intendersi non riproducibili né pubblicabili da  
terze parti non espressamente autorizzate da Sapienza Università di Roma



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

a cura del settore Ufficio stampa e comunicazione



Roma, 14 ottobre 2020

COMUNICATO STAMPA

**Rome Trial: dal prelievo di sangue al bersaglio molecolare  
Al via lo studio di medicina di precisione, promosso dalla Sapienza  
Università di Roma, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e la  
Fondazione per la Medicina Personalizzata, che coinvolgerà oltre 1200  
pazienti affetti da neoplasie e diversi ospedali e istituti in tutta Italia. Il  
progetto, basato sulle più innovative tecnologie in ambito medico, come la  
Network Analysis e la telemedicina, è volto allo sviluppo di terapie  
personalizzate per i singoli pazienti oncologici**

Mercoledì 14 ottobre ore 11.30

Aula multimediale - Palazzo del Rettorato - Piazzale Aldo Moro 5, Roma

Mercoledì 14 ottobre 2020, alle ore 11.30 presso l'Aula multimediale del Palazzo del Rettorato della Sapienza Università di Roma si terrà la conferenza stampa di presentazione del Rome Trial, uno studio unico al mondo, sia per l'approccio interdisciplinare che ne contraddistingue le modalità, sia per l'utilizzo di avveniristiche tecniche di profilazione genomica e di analisi e gestione dei dati, come la Network Analysis.

Lo studio, promosso dalla Sapienza, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), si inserisce all'interno della cornice di ricerca dedicata allo sviluppo di terapie mirate, personalizzate e di precisione. Tale paradigma si basa sull'individuazione nei tumori di specifiche alterazioni molecolari, cosiddette actionable, che consentono di predire la sensibilità a terapie mirate (targeted therapies) o all'immunoterapia.

Il Rome Trial coinvolgerà 1200 pazienti affetti da diversi i tipi di neoplasie in fase metastatica, che abbiano già ricevuto non più di due o tre (a seconda del tipo di neoplasia) linee di trattamento convenzionale, e vedrà la partecipazione di 41 Centri oncologici distribuiti in tutta

Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

CF 80209930587 PI 02133771002

Capo Ufficio Stampa: Alessandra Bomben

Addetti Stampa: Christian Benenati - Marino Midena - Barbara Sabatini - Stefania Sepulcri

Piazzale Aldo Moro 5, 00185 Roma

T (+39) 06 4991 0035 - 0034 F (+39) 06 4991 0399

comunicazione@uniroma1.it stampa@uniroma1.it www.uniroma1.it



Italia fra le università, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e le strutture ospedaliere.

“Il Rome Trial – spiega Paolo Marchetti del Dipartimento di Medicina clinica e molecolare della Sapienza – è uno studio assolutamente unico nel panorama mondiale sia per la sua capacità di innovazione che per la sua complessità. Il trattamento verrà individuato in base alla presenza di alterazioni molecolari e non in funzione dell'organo o del tessuto da cui origina la neoplasia”.

Verranno infatti valutate le mutazioni somatiche (cioè caratteristiche dello specifico tumore da cui è affetto il singolo paziente), non solo attraverso una biopsia sul tessuto (cioè la biopsia della metastasi), ma anche sul DNA circolante, quindi attraverso quella che viene definita la biopsia liquida. Qualora i risultati ottenuti riuscissero a confermare le ipotesi di studio, secondo i ricercatori sarà possibile effettuare le stesse analisi conducibili sulla biopsia convenzionale semplicemente attraverso un prelievo di sangue, semplificando le procedure per il paziente e permettendo al medico di seguire l'evoluzione della malattia nel corso del trattamento.

Successivamente, attraverso una specifica valutazione genomica, sarà possibile identificare i pazienti che hanno una maggiore possibilità di rispondere alla immunoterapia, ponendo le premesse non solo per i farmaci a bersaglio molecolare, ma anche per una cura personalizzata, sviluppata sulla base di un profilo genomico.

Un altro aspetto assolutamente peculiare e unico del Rome Trial riguarda l'utilizzo di tecnologie altamente innovative in tutte le sue fasi. Verrà utilizzata, per la prima volta in uno studio clinico, la piattaforma Navify di Roche per la raccolta dei dati e la discussione interdisciplinare nell'ambito del Molecular Tumor Board, un tavolo multidisciplinare di esperti che si incontrerà periodicamente e in via telematica per individuare la terapia più adeguata per i singoli pazienti oncologici.

Per la gestione dell'enorme quantità di dati, le tecniche di Network Analysis saranno cruciali per affrontare con un approccio sistemico il problema dei meccanismi di attività e resistenza ai trattamenti farmacologici; mentre una specifica piattaforma, DrugPin, permetterà di gestire la cosiddetta riconciliazione terapeutica, ovvero di ridurre le interferenze negative tra il farmaco o i farmaci utilizzati per il trattamento della neoplasia e le terapie che il paziente deve assumere per altre patologie da cui è affetto.



“Al di là dell'interesse scientifico, il paziente rimane al centro del nostro percorso – aggiunge Paolo Marchetti. In questi giorni abbiamo inserito nel trial il primo paziente, un uomo di 70 anni affetto da un adenocarcinoma pancreatico metastatico, già sottoposto a due precedenti linee di trattamento che, sfortunatamente, non sono riuscite a controllare la malattia per lungo tempo. Come previsto dal protocollo, è stato sottoposto a una nuova biopsia tissutale, per avere materiale sufficiente per il test genomico e ad altri prelievi necessari per l'esecuzione della biopsia liquida. Un progetto che abbiamo presentato 3 anni fa, oggi è realtà”.

Alla presentazione del Rome Trial interverranno Eugenio Gaudio, Magnifico Rettore della Sapienza Università di Roma, Alessio D'Amato, Assessore alla Sanità e integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio, Silvio Brusaferrò, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Vincenzo Panella, Direttore Generale Azienda Universitario-Ospedaliera Policlinico Umberto I di Roma, Adriano Marcolongo, Direttore Generale Azienda Universitario-Ospedaliera Sant'Andrea di Roma, Francesco Ripa di Meana, Direttore Generale degli IFO-IRCCS di Roma, Nello Martini, Presidente della Fondazione ReS, Paolo Marchetti, Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata e Professore ordinario di Oncologia Medica alla Sapienza, Mauro Biffoni, Direttore del Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare dell'Istituto Superiore di Sanità.

### **Info:**

Paolo Marchetti

Dipartimento di Medicina molecolare, Sapienza Università di Roma

[paolo.marchetti@uniroma1.it](mailto:paolo.marchetti@uniroma1.it)

FMP - Ufficio stampa

Raffaella Tesori - [tesorieuronet@gmail.com](mailto:tesorieuronet@gmail.com)

# Al via 'Rome Trial', uno studio unico nel panorama mondiale

## Un cambiamento culturale che segna un'epoca, con effetti significativi sulla salute dei pazienti e sulla organizzazione del Ssn

Presentato il 'Rome Trial', uno studio unico al mondo per le caratteristiche di profilazione genomica, di analisi dei dati e di gestione interdisciplinare. Lo studio è promosso dall'Università [La Sapienza](#) di Roma, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP). Il nuovo paradigma si basa sull'individuazione nei tumori o nelle biopsie liquide di specifiche alterazioni molecolari, cosiddette actionable, che consentono di predire la sensibilità a terapie mirate (targeted therapies) o all'immunoterapia. Tra i vari tipi di alterazione (genomiche, epigenetiche, dell'RNA, delle proteine, del metabolismo, solo per citarne alcune) le mutazioni del DNA sono quelle correntemente più utilizzate per orientare la scelta della maggior parte delle nuove terapie (Oncologia Mutazionale), indipendentemente dalla sede del tumore (approccio agnostico). "Il Rome Trial è uno studio assolutamente unico nel panorama mondiale – ha detto il professor Paolo Marchetti, presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata e ordinario di Oncologia Medica [alla Sapienza](#) – sia per la sua capacità di innovazione che per la sua complessità. Il trattamento verrà individuato in base alla presenza di alterazioni molecolari e non in funzione dell'organo o del tessuto da cui origina la neoplasia". Il 'Rome Trial' coinvolgerà 1200 pazienti affetti da diversi i tipi di neoplasie in fase metastatica, che abbiano già ricevuto non più di due o tre (a seconda del tipo di neoplasia) linee di trattamento convenzionale. Allo studio parteciperanno 41 Centri oncologici, situati nelle Università, negli IRCCS (Istituti id Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) e strutture ospedaliere, distribuiti in tutta Italia.

ANDREA SERMONTI



**NOTIZIARIO**

[torna alla lista](#)

14 ottobre 2020 - 16:23

## Tumori: a Roma maxi-studio per cure 'su misura', arruolato secondo paziente

*A regime saranno coinvolti 1200 malati oggi senza speranza*

Roma, 14 ott. (Adnkronos Salute) - Un maxi studio su 1200 malati di tumore che coinvolge 41 centri oncologici distribuiti in tutta Italia, per trovare cure contro il tumore davvero personalizzate e dare chance a pazienti che non hanno avuto risultati dalle terapie a cui si sono sottoposti. E' 'Rome Trial', già partito nella capitale, che ne è il centro nevralgico, con due pazienti arruolati: un uomo di 70 anni con tumore al pancreas e, proprio oggi, un paziente di 52 anni, con tumore del collo e della testa. Il progetto, che punta a produrre un 'balzo in avanti' nella personalizzazione delle cure oncologiche, è stato presentato oggi in una conferenza stampa, all'università Sapienza di Roma. Lo studio - promosso dall'università La Sapienza di Roma, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la medicina personalizzata - "punta alla maggiore personalizzazione possibile del trattamento contro il tumore", ha spiegato Paolo Marchetti, presidente della Fondazione per la medicina personalizzata e docente di Oncologia medica alla Sapienza. Lo scopo è dimostrare che si può ottenere una terapia 'cucita addosso' al paziente "se riusciamo a 'profilare' adeguatamente il paziente, se troviamo le mutazioni anche a livello del sangue circolante con la biopsia liquida, se valutiamo la compatibilità del trattamento che scegliamo e se, infine, valutiamo tutto questo insieme. E lo facciamo attraverso piattaforme dedicate, perché sono molti i parametri da valutare ( 324 geni per la biopsia, 770 geni per l'immunologia ecc), una quantità di informazioni che non possono essere studiate da un singolo e la tecnologia ci viene incontro", spiega ancora Marchetti. "Mi aspetto che da questa personalizzazione - continua Paolo Marchetti - ci sia un grande vantaggio per i pazienti. L'altro aspetto importante è etico. Questo studio, ovviamente prevede un braccio di controllo (con una terapia convenzionale che sceglierà il medico curante). La metà dei pazienti, dunque, non avrà accesso a questo tipo di innovazione. Ma abbiamo deciso, per un scelta etica, qualora il trattamento del loro medico non avesse alcun effetto, verranno trattati con la migliore terapia personalizzata possibile. Questo, ovviamente, riduce un po' la 'potenza' statistica dello studio, perché il confronto con i pazienti non trattati si altera, ma dare speranza ai pazienti è più importante. La particolarità di questo approccio è che la personalizzazione - aggiunge l'oncologo - non è solo in funzione di un'alterazione o di un farmaco ma si affronta il caso in una prospettiva più ampia". Il 'Rome Trial' "è uno studio assolutamente unico nel panorama mondiale . prosegue - sia per la sua capacità di innovazione che per la sua complessità. Il trattamento verrà individuato in base alla presenza di alterazioni molecolari e non in funzione dell'organo o del tessuto da cui origina la neoplasia. Inoltre anche se alcune delle modalità di analisi previste in questo studio sono presenti anche in altri, l'insieme del percorso di diagnosi molecolare, di analisi interdisciplinare e di scelta del trattamento è unico", conclude Marchetti.



HOME

ITALIA ▾

INTERNATIONALI ▾

EDITORIALI

ABBONATI ▾

LOGIN

AGENPARL ▾

## ROME TRIAL DALL'ISTOLOGIA AL BERSAGLIO MOLECOLARE

by Redazione 8 Ottobre 2020 0 10

(AGENPARL) - Roma, 08 ottobre 2020 - ROME TRIAL Dall'istologia al bersaglio molecolare

Interverranno:

Eugenio Gaudio, Magnifico Rettore dell'Università La Sapienza

Alessio D'Amato, Assessore alla Sanità e integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio

Silvio Brusaferrò, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità,

Vincenzo Panella, Direttore Generale Azienda Universitario-Ospedaliera Policlinico Umberto I di Roma

Adriano Marcolongo, Direttore Generale Azienda Universitario-Ospedaliera Sant'Andrea di Roma

Francesco Ripa di Meana, Direttore Generale degli IFO-IRCCS di Roma

Nello Martini, Presidente della Fondazione ReS,

Paolo Marchetti, Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata e Professore ordinario di Oncologia Medica alla Sapienza

Mauro Biffoni, Direttore del Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare dell'Istituto Superiore di Sanità.

AULA Multimediale Palazzo del Rettorato

Università La Sapienza

Piazzale Aldo Moro, 4

Roma

# LASTAMPA.IT

## Oncologia di precisione, la rivoluzione parte dall'Italia

La Stampa

Oncologia di precisione, la rivoluzione parte dall'Italia

di SIMONE VALESINI

Arruolati i primi due pazienti dello studio clinico Rome. Obiettivo: ampliare l'uso "agnostico" dei nuovi farmaci target, basandosi sui geni dei tumori e non sugli organi colpiti

14 Ottobre 2020

3° minuti di lettura

70 ANNI, un tumore del pancreas metastatico e ben due farmaci che non hanno ottenuto il risultato sperato. Una storia fin troppo comune, e dal finale scontato. Almeno di norma: nel caso di questo paziente infatti il futuro è ancora tutto da scrivere, visto che è stato reclutato in uno studio clinico che spera di cambiare per sempre l'oncologia, almeno come oggi la conosciamo. Si tratta del Rome Trial, una sperimentazione unica al mondo, che punta a rivoluzionare l'utilizzo dei nuovissimi farmaci a bersaglio molecolare, armi potentissime che oggi però possono ancora aiutare un numero limitato di pazienti, e che in futuro potrebbero invece diventare lo standard di cura per molti. È questo lo scopo dello studio: verificare l'efficacia delle terapie target utilizzandole in modo "agnostico", cioè legato alle caratteristiche genomiche del tumore, e non alla sua sede. Lo studio, promosso dall'università sapienza, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), è stato presentato oggi all'ateneo romano.

Imparare dagli errori

L'oncologia moderna è diventata da tempo una scienza di precisione: i nuovi farmaci agiscono su specifici meccanismi molecolari, e vengono scelti in base alle caratteristiche genetiche del tumore di ogni singolo paziente. Ma se una data mutazione è comune nel tumore del polmone o in quello del seno, non è detto che sia completamente assente anche in altre tipologie di cancro. In caso di mutazioni estremamente rare è impossibile mettere in piedi studi clinici che verifichino l'efficacia di una terapia, e anche per questo attualmente la prescrizione dei nuovi farmaci resta legata agli studi disponibili, e quindi alla sede del tumore in cui il loro meccanismo di efficacia è presente più spesso. Il Rome trial vuole modificare tutto ciò, per arrivare a un'oncologia che sceglie la cura in base alle caratteristiche della neoplasia di ogni singolo paziente, e non all'organo in cui si sviluppa.

"Il nostro è uno studio che nasce sui fallimenti degli scorsi anni", spiega Paolo Marchetti,

Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata e Professore ordinario di Oncologia Medica alla sapienza. “In passato, infatti, sono già stati svolti studi che hanno indagato l’efficacia di questi farmaci su neoplasie che coinvolgono sedi diverse da quelle per cui sono stati approvati, ma spesso i risultati sono stati deludenti. Quello che abbiamo capito è che bisogna valutare contemporaneamente moltissime caratteristiche della neoplasia che vanno a incidere sull’efficacia delle terapie. È quello che faremo in questo nuovo trial, ed è questo a renderlo unico nel panorama della ricerca attuale”.

Cosa vuol dire analizzare il genoma del tumore

Lo studio prevede la valutazione delle mutazioni somatiche dei tumori attraverso una biopsia tradizionale, e al contempo, l’utilizzo della biopsia liquida (un prelievo del sangue) per analizzare il Dna tumorale circolante, e di una piattaforma innovativa chiamata Nanostring, che permette di valutare l’effettiva espressione (e non la semplice presenza) di oltre 770 geni coinvolti nella crescita neoplastica. Tutte le informazioni raccolte verranno quindi analizzate grazie alla piattaforma Navify, utilizzata per la prima volta in uno studio clinico, che consentirà la discussione interdisciplinare delle informazioni riguardanti il singolo paziente, e metterà a disposizione della ricerca un patrimonio enorme di informazioni raccolte in maniera prospettica e quindi priva degli errori sistematici tipici delle raccolte retrospettive.

Uno studio delle interazioni tra farmaci per ridurre le tossicità

A tutto ciò si aggiungerà anche l’utilizzo di una seconda piattaforma, chiamata DrugPin, che permette di valutare le interazioni che insorgono tra i molti farmaci assunti dai pazienti, in modo da aggiustare più facilmente le terapie per evitare l’insorgenza di tossicità secondarie. Il risultato di tanti sforzi sarà la possibilità di offrire ai pazienti l’accesso a terapie mirate (alcune ancora non disponibili in commercio) che hanno le migliori chance di risultare efficaci in base alle mutazioni genetiche e le altre caratteristiche del tumore, indipendentemente dalla sede della neoplasia. E al contempo, attraverso una valutazione genomica, di individuare i pazienti che hanno maggiori probabilità di rispondere, a breve e a lungo termine, all’immunoterapia.

I primi 2 pazienti

Se tutto andrà come sperato, lo studio potrebbe gettare le basi per un’autentica rivoluzione nella lotta contro il cancro, in direzione di quella che oggi viene chiamata oncologia mutazionale, sbloccando l’utilizzo delle nuove terapie anche in moltissimi casi in cui oggi dovrebbero essere utilizzate off-label, con tutti i problemi etici (e di budget) che questo comporta.

“Dopo oltre tre anni di preparazione, finalmente siamo riusciti a partire con questo studio e nel giro di un anno dovremmo aver finito di arruolare i pazienti – racconta Marchetti – i primi due sono già stati individuati: sono un uomo affetto da un adenocarcinoma del pancreas e un altro affetto da un tumore della testa e del collo, che hanno fallito le prime due linee di trattamento e che abbiamo già sottoposto a biopsia per profilare le mutazioni presenti nei loro tumori e iniziare a scegliere le terapie con maggiori chance di successo. Una volta a regime, lo studio dovrebbe coinvolgere 1.200 pazienti affetti da neoplasie in fase metastatica, afferenti a 41 centri oncologici su tutto il territorio

nazionale”.  
Argomenti

VAI ALLA HOMEPAGE DI SALUTE



# Oncologia di precisione, la rivoluzione parte dall'Italia

di SIMONE VALESINI



*Arruolati i primi due pazienti dello studio clinico Rome. Obiettivo: ampliare l'uso "agnostico" dei nuovi farmaci target, basandosi sui geni dei tumori e non sugli organi colpiti*

14 OTTOBRE 2020

🕒 3° MINUTI DI LETTURA

70 ANNI, un tumore del pancreas metastatico e ben due farmaci che non hanno ottenuto il risultato sperato. Una storia fin troppo comune, e dal finale scontato. Almeno di norma: nel caso di questo paziente infatti il futuro è ancora tutto da scrivere, visto che è stato reclutato in uno studio clinico che spera di cambiare per sempre l'oncologia, almeno come oggi la conosciamo. Si tratta del Rome Trial, una sperimentazione unica al mondo, che punta a rivoluzionare l'utilizzo dei nuovissimi farmaci a bersaglio molecolare, armi potentissime che oggi però possono ancora aiutare un numero limitato di pazienti, e che in futuro potrebbero invece diventare lo standard di cura per molti. È questo lo scopo dello studio: verificare l'efficacia delle terapie target utilizzandole in modo "agnostico", cioè legato alle caratteristiche genomiche del tumore, e non alla sua sede. Lo studio, promosso dall'Università Sapienza, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), è stato presentato oggi all'ateneo romano.

## Imparare dagli errori

L'oncologia moderna è diventata da tempo una scienza di precisione: i nuovi farmaci agiscono su specifici meccanismi molecolari, e vengono scelti in base alle caratteristiche genetiche del tumore di ogni singolo paziente. Ma se una data mutazione è comune nel tumore del polmone o in quello del seno, non è detto che sia completamente assente anche in altre tipologie di cancro. In caso di mutazioni estremamente rare è impossibile mettere in piedi studi clinici che verifichino l'efficacia di una terapia, e anche per questo attualmente la prescrizione dei nuovi farmaci resta

legata agli studi disponibili, e quindi alla sede del tumore in cui il loro meccanismo di efficacia è presente più spesso. Il Rome trial vuole modificare tutto ciò, per arrivare a un'oncologia che sceglie la cura in base alle caratteristiche della neoplasia di ogni singolo paziente, e non all'organo in cui si sviluppa.

“Il nostro è uno studio che nasce sui fallimenti degli scorsi anni”, spiega Paolo Marchetti, Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata e Professore ordinario di Oncologia Medica alla Sapienza. “In passato, infatti, sono già stati svolti studi che hanno indagato l'efficacia di questi farmaci su neoplasie che coinvolgono sedi diverse da quelle per cui sono stati approvati, ma spesso i risultati sono stati deludenti. Quello che abbiamo capito è che bisogna valutare contemporaneamente moltissime caratteristiche della neoplasia che vanno a incidere sull'efficacia delle terapie. È quello che faremo in questo nuovo trial, ed è questo a renderlo unico nel panorama della ricerca attuale”.

### **Cosa vuol dire analizzare il genoma del tumore**

Lo studio prevede la valutazione delle mutazioni somatiche dei tumori attraverso una biopsia tradizionale, e al contempo, l'utilizzo della biopsia liquida (un prelievo del sangue) per analizzare il Dna tumorale circolante, e di una piattaforma innovativa chiamata Nanostring, che permette di valutare l'effettiva espressione (e non la semplice presenza) di oltre 770 geni coinvolti nella crescita neoplastica. Tutte le informazioni raccolte verranno quindi analizzate grazie alla piattaforma Navify, utilizzata per la prima volta in uno studio clinico, che consentirà la discussione interdisciplinare delle informazioni riguardanti il singolo paziente, e metterà a disposizione della ricerca un patrimonio enorme di informazioni raccolte in maniera prospettica e quindi priva degli errori sistematici tipici delle raccolte retrospettive.

### **Uno studio delle interazioni tra farmaci per ridurre le tossicità**

A tutto ciò si aggiungerà anche l'utilizzo di una seconda piattaforma, chiamata DrugPin, che permette di valutare le interazioni che insorgono tra i molti farmaci assunti dai pazienti, in modo da aggiustare più facilmente le terapie per evitare l'insorgenza di tossicità secondarie. Il risultato di tanti sforzi sarà la possibilità di offrire ai pazienti l'accesso a terapie mirate (alcune ancora non disponibili in commercio) che hanno le migliori chance di risultare efficaci in base alle mutazioni genetiche e le altre caratteristiche del tumore, indipendentemente dalla sede della neoplasia. E al contempo, attraverso una valutazione genomica, di individuare i pazienti che hanno maggiori probabilità di rispondere, a breve e a lungo termine, all'immunoterapia.

### **I primi 2 pazienti**

Se tutto andrà come sperato, lo studio potrebbe gettare le basi per un'autentica rivoluzione nella lotta contro il cancro, in

direzione di quella che oggi viene chiamata oncologia mutazionale, sbloccando l'utilizzo delle nuove terapie anche in moltissimi casi in cui oggi dovrebbero essere utilizzate off-label, con tutti i problemi etici (e di budget) che questo comporta.

“Dopo oltre tre anni di preparazione, finalmente siamo riusciti a partire con questo studio e nel giro di un anno dovremmo aver finito di arruolare i pazienti - racconta Marchetti - i primi due sono già stati individuati: sono un uomo affetto da un adenocarcinoma del pancreas e un altro affetto da un tumore della testa e del collo, che hanno fallito le prime due linee di trattamento e che abbiamo già sottoposto a biopsia per profilare le mutazioni presenti nei loro tumori e iniziare a scegliere le terapie con maggiori chance di successo. Una volta a regime, lo studio dovrebbe coinvolgere 1.200 pazienti affetti da neoplasie in fase metastatica, afferenti a 41 centri oncologici su tutto il territorio nazionale”.

© Riproduzione riservata

ARTICOLO NON CEDIBILE AD ALTRI AD USO ESCLUSIVO DI UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA LA SAPIENZA

## IL NETWORK

Espandi ▾

Fai di Repubblica la tua homepage | [Mappa del sito](#) | [Redazione](#) | [Scriveteci](#) | [Per inviare foto e video](#) | [Servizio Clienti](#) | [Pubblicità](#) | [Privacy](#)  
[Codice Etico e Best Practices](#)

Divisione Stampa Nazionale - [GEDi Gruppo Editoriale S.p.A.](#) - P.Iva 00906801006 - ISSN 2499-0817

# Oncologia di precisione, la rivoluzione parte dall'Italia

DI SIMONE VALESINI



Arruolati i primi due pazienti dello studio clinico Rome. Obiettivo: ampliare l'uso "agnostico" dei nuovi farmaci target, basandosi sui geni dei tumori e non sugli organi colpiti

14 OTTOBRE 2020

70 ANNI, un tumore del pancreas metastatico e ben due farmaci che non hanno ottenuto il risultato sperato. Una storia fin troppo comune, e dal finale scontato. Almeno di norma: nel caso di questo paziente infatti il futuro è ancora tutto da scrivere, visto che è stato reclutato in uno studio clinico che spera di cambiare per sempre l'oncologia, almeno come oggi la conosciamo. Si tratta del Rome Trial, una sperimentazione unica al mondo, che punta a rivoluzionare l'utilizzo dei nuovissimi farmaci a bersaglio molecolare, armi potentissime che oggi però possono ancora aiutare un numero limitato di pazienti, e che in futuro potrebbero invece diventare lo standard di cura per molti. È questo lo scopo dello studio: verificare l'efficacia delle terapie target utilizzandole in modo "agnostico", cioè legato alle caratteristiche genomiche del tumore, e non alla sua sede. Lo studio, promosso dall'Università Sapienza, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), è stato presentato

oggi all'ateneo romano.

— aumenta del  
60%

### Imparare dagli errori

L'oncologia moderna è diventata da tempo una scienza di precisione: i nuovi farmaci agiscono su specifici meccanismi molecolari, e vengono scelti in base alle caratteristiche genetiche del tumore di ogni singolo paziente. Ma se una data mutazione è comune nel tumore del polmone o in quello del seno, non è detto che sia completamente assente anche in altre tipologie di cancro. In caso di mutazioni estremamente rare è impossibile mettere in piedi studi clinici che verifichino l'efficacia di una terapia, e anche per questo attualmente la prescrizione dei nuovi farmaci resta legata agli studi disponibili, e quindi alla sede del tumore in cui il loro meccanismo di efficacia è presente più spesso. Il Rome trial vuole modificare tutto ciò, per arrivare a un'oncologia che sceglie la cura in base alle caratteristiche della neoplasia di ogni singolo paziente, e non all'organo in cui si sviluppa.

“Il nostro è uno studio che nasce sui fallimenti degli scorsi anni”, spiega Paolo Marchetti, Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata e Professore ordinario di Oncologia Medica alla Sapienza. “In passato, infatti, sono già stati svolti studi che hanno indagato l'efficacia di questi farmaci su neoplasie che coinvolgono sedi diverse da quelle per cui sono stati approvati, ma spesso i risultati sono stati deludenti. Quello che abbiamo capito è che bisogna valutare contemporaneamente moltissime caratteristiche della neoplasia che vanno a incidere sull'efficacia delle terapie. È quello che faremo in questo nuovo trial, ed è questo a renderlo unico nel panorama della ricerca attuale”.

### Cosa vuol dire analizzare il genoma del tumore

Lo studio prevede la valutazione delle mutazioni somatiche dei tumori attraverso una biopsia tradizionale, e al contempo, l'utilizzo della biopsia liquida (un prelievo del sangue) per analizzare il Dna tumorale circolante, e di una piattaforma innovativa chiamata Nanostring, che permette di valutare l'effettiva espressione (e non la semplice presenza) di oltre 770 geni coinvolti nella crescita neoplastica. Tutte le informazioni raccolte verranno quindi analizzate grazie alla piattaforma Navify, utilizzata per la prima volta in uno studio di **SAPIENZA SITI MINORI WEB**

interdisciplinare delle informazioni riguardanti il singolo paziente, e metterà a disposizione della ricerca un patrimonio enorme di informazioni raccolte in maniera prospettica e quindi priva degli errori sistematici tipici delle raccolte retrospettive.

### **Uno studio delle interazioni tra farmaci per ridurre le tossicità**

A tutto ciò si aggiungerà anche l'utilizzo di una seconda piattaforma, chiamata DrugPin, che permette di valutare le interazioni che insorgono tra i molti farmaci assunti dai pazienti, in modo da aggiustare più facilmente le terapie per evitare l'insorgenza di tossicità secondarie. Il risultato di tanti sforzi sarà la possibilità di offrire ai pazienti l'accesso a terapie mirate (alcune ancora non disponibili in commercio) che hanno le migliori chance di risultare efficaci in base alle mutazioni genetiche e le altre caratteristiche del tumore, indipendentemente dalla sede della neoplasia. E al contempo, attraverso una valutazione genomica, di individuare i pazienti che hanno maggiori probabilità di rispondere, a breve e a lungo termine, all'immunoterapia.

### **I primi 2 pazienti**

Se tutto andrà come sperato, lo studio potrebbe gettare le basi per un'autentica rivoluzione nella lotta contro il cancro, in direzione di quella che oggi viene chiamata oncologia mutazionale, sbloccando l'utilizzo delle nuove terapie anche in moltissimi casi in cui oggi dovrebbero essere utilizzate off-label, con tutti i problemi etici (e di budget) che questo comporta.

“Dopo oltre tre anni di preparazione, finalmente siamo riusciti a partire con questo studio e nel giro di un anno dovremmo aver finito di arruolare i pazienti – racconta Marchetti – i primi due sono già stati individuati: sono un uomo affetto da un adenocarcinoma del pancreas e un altro affetto da un tumore della testa e del collo, che hanno fallito le prime due linee di trattamento e che abbiamo già sottoposto a biopsia per profilare le mutazioni presenti nei loro tumori e iniziare a scegliere le terapie con maggiori chance di successo. Una volta a regime, lo studio dovrebbe coinvolgere 1.200 pazienti affetti da neoplasie in fase metastatica, afferenti a 41 centri oncologici su tutto il territorio nazionale”.

# Cura dei tumori, parte studio rivoluzionario

PISA

Parte dall'Italia lo studio rivoluzionario "Rome Trial" che arruolerà 1.200 malati di tumore e che coinvolge 41 centri oncologici in tutta Italia. Lo scopo è trovare nuove cure personalizzate e dare un'altra opportunità ai quei pazienti che non hanno avuto risultati dalle terapie a cui si sono sottoposti. Il Rome Trial, promosso dall'Università La Sapienza di Roma, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata, vede la partecipazione anche dell'Azienda ospedaliero universitaria pisana.

Lo studio, come spiega il professor **Paolo Marchetti**, presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata, professore ordinario di Oncologia Medica alla Sapienza e responsabile di Oncologia B al Policlinico Umberto I di Roma, «punta a dimostrare che si può ottenere una terapia "cucita addosso" al paziente se riusciamo a profilare adeguatamente il paziente, se troviamo le mutazioni anche a livello del sangue circolante con la biopsia liquida, se valutiamo la compatibilità del trattamento che scegliamo e se, infine, valutiamo tutto questo insieme». —

© RIPRODUZIONE RISERVATA