**COMUNICATO STAMPA**

TERAPIA FARMACOLOGICA “SARTORIALE”, ALLO IOV - IRCCS STUDIO PILOTA:

DOSI PERSONALIZZATE PER LA MASSIMA EFFICACIA E I MINORI EFFETTI COLLATERALI

# Coinvolte cento donne colpite da tumore alla mammella. Obiettivo: creare una “terapia super-personalizzata”, studiata per la singola persona, affetta da specifica patologia, in una determinata fase di malattia, monitorando l’andamento nel tempo e assestando di conseguenza dose e posologia, per ottenere la massima efficacia e i minori effetti collaterali.

**Lo studio coinvolgerà successivamente pazienti con sarcomi dei tessuti molli e tumori a carico dell'encefalo.**

Padova, 25 settembre 2023. Costruire il profilo di risposta per ogni singolo paziente ad un farmaco, misurandone la concentrazione in un campione di sangue per personalizzare la dose, riducendo il rischio di tossicità, favorendo l'aderenza al trattamento farmacologico, migliorando l'efficacia e gli esiti clinici. Questa pratica clinica prende il nome di TDM, acronimo di Therapeutic Drug Monitoring, ed è su questo approccio che l’Istituto Oncologico Veneto - IRCCS sta facendo un grande investimento, con l’obiettivo di creare una “terapia sartoriale”, studiata per il singolo paziente, affetto da specifica patologia, in una determinata fase di malattia, monitorando l’andamento nel tempo e assestando di conseguenza dose e posologia, per ottenere la massima efficacia e i minori effetti collaterali. Nell'era della medicina di precisione, l’Istituto Oncologico Veneto eleva dunque l’offerta assistenziale con l’avvio del monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), attraverso lo studio pilota PROTHEGO, acronimo di PROfiling THErapeutic GO (in italiano traducibile in: "Andiamo verso la profilazione genomica per personalizzare l'approccio terapeutico"), di cui è Principal investigator la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore dell’UOC Farmacia dell'Istituto Oncologico Veneto.

PROTHEGO si pone l’obiettivo di consolidare un percorso che preveda il monitoraggio terapeutico del farmaco finalizzato alla personalizzazione della dose su ciascun paziente (TDM). Lo studio si avvale della collaborazione tra Farmacia, Oncologia Medica 2, Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dello IOV, e vede coinvolti i Dipartimenti di Scienze del Farmaco e di Biomedicina Comparata e Alimentazione dell’Università degli Studi di Padova.

“Il razionale dello studio pilota – sottolinea la Dr.ssa Coppola - sta nel fatto che la dose standard definita per ciascun farmaco ha una variabilità inter-individuale legata a processi di assorbimento, metabolismo, eliminazione che sono diversi da individuo a individuo. Lo studio pilota, che vede coinvolta l’Oncologia Medica 2, diretta dalla Prof.ssa Valentina Guarneri, inizia con una sottocategoria di pazienti affette da tumore alla mammella in stadio localmente avanzato inoperabile o metastatico, alle quali viene prescritta una categoria di farmaci (i-CDK4/6) spesso responsabile di eventi avversi importanti che pregiudicano l’aderenza al trattamento.

Lo studio che in questa prima fase coinvolgerà 100 pazienti, prevede: l’identificazione delle varianti genetiche a carico degli enzimi e dei trasportatori coinvolti nei processi di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione dei farmaci, e che possono influenzarne la concentrazione plasmatica (farmacogenetica); la determinazione dei livelli plasmatici dei farmaci i-CDK4/6 e la loro relazione con la comparsa di reazioni avverse o con la risposta al trattamento, delineando curve concentrazione-efficacia e concentrazione-tossicità.

“In questo modo è possibile selezionare i pazienti più suscettibili a sotto/sovra-esposizione ai farmaci, avviandoli a trattamenti personalizzati o a strategie di stretto monitoraggio. Le evidenze fornite serviranno – sottolinea la Dott.ssa Coppola - a gettare le basi per la stesura di un nuovo approccio terapeutico individualizzato che prevede che il trattamento clinico sia ritagliato non solo su specifiche alterazioni molecolari verso le quali il farmaco è indirizzato (“target therapy”), ma anche sul singolo individuo con le sue caratteristiche peculiari di esposizione alla tossicità”.

Lo studio pilota verrà a seguire esteso ad altri ambiti di patologia afferenti all'equipe dell'UOC Oncologia 1 (Direttore ff dott.ssa Antonella Brunello): pazienti affetti da patologie rare, come i

sarcomi dei tessuti molli e tumori a carico dell'encefalo, dove la necessità di una personalizzazione di dose e di genere è particolarmente importante.

*Marina Coppola\* Flavio Cazzador\* Milena Gusella\* Matteo Curtarello\*\* Elisa Boldrin\*\* Maria Assunta Piano\*\* Valentina Guarneri\*\*\* Federica Miglietta\*\*\* Gaia Griguolo\*\*\* Luigi Quintieri\*\*\*\* Francesca Capolongo\*\*\*\*\**

*\*Farmacia, \*\* IDMO, \*\*\*Oncologia Medica 2, \*\*\*\*Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova, \*\*\*\*Dipartimento di Biomedicina Comparata e Alimentazione, Università di Padova*

# Ufficio Stampa IOV - IRCCS Email: ufficio.stampa@iov.veneto.it Cell: 338.5866778