



Comunicato Stampa

LOTTA AL TUMORE OVARICO

**A Bologna prende il via Progetto LOTO, uno studio di ricerca sulle basi biomolecolari del carcinoma dell'ovaio, orientato al monitoraggio delle donne a rischio e alla personalizzazione della terapia.**

**Uno studio in collaborazione con l'Università di Colonia.**

**I primi risultati nell'arco di due anni.**

**Loto onlus è attivamente impegnata nel favorire la raccolta di fondi per questo progetto e la lotta a questa gravissima forma di tumore**

Prende corpo in questo inizio di 2014 un progetto frutto della collaborazione dell'Oncologia Medica Addarii (dott. Claudio Zamagni) con la Ginecologia Oncologica (dott. Pierandrea De Iaco) e la Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero-universitaria (Prof. Marco Seri, dott.ssa Daniela Turchetti) di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi con il Dipartimento di Patologia Molecolare (dott. Ralph Wirtz) del St. Elisabeth Hospital dell'Università di Colonia in Germania.

Lo scopo del progetto (Progetto LOTO) è quello di contribuire alla conoscenza delle caratteristiche biomolecolari dei tumori epiteliali dell'ovaio sia per identificare donne a rischio aumentato alle quali proporre programmi di monitoraggio specifico (diagnosi precoce), che per identificare bersagli molecolari per nuove terapie mirate.

**Globalmente, questo progetto persegue allo stesso tempo una finalità preventiva, permettendo l'identificazione di donne a rischio genetico in cui il tumore può essere prevenuto, e una finalità terapeutica, che consenta di personalizzare la terapia in funzione delle specifiche caratteristiche del tumore.**

Infatti è il carcinoma ovarico uno tra i tumori ginecologici a prognosi più severa (**ha colpito nel 2012 quasi 5.000 donne in Italia e 250.000 donne nel mondo**). Una patologia di cui non sono note le cause e per la quale non sono ancora disponibili strumenti validi per la diagnosi precoce.

Sono stati invitati ad aderire fattivamente al progetto, nato fra le due importanti strutture ospedaliere universitarie, le altre oncologie e ginecologie della Regione Emilia-Romagna impegnate nella diagnosi e cura delle donne con tumore dell'ovaio.

**Un progetto di ricerca molto importante e nodale la cui ampiezza, come spesso succede, sarà determinata dall'entità dei fondi che si riusciranno a raccogliere.**

IL CARCINOMA OVARICO E GLI OBIETTIVI DEL PROGETTO DI RICERCA in sintesi

**Il cancro epiteliale dell'ovaio è la forma più frequente di tumore ovarico maligno e colpisce più spesso donne di età superiore a 50 anni, ma può colpire anche donne più giovani.** Nella maggior parte dei casi il cancro ovarico è sporadico, cioè non è identificabile una chiara predisposizione eredo-familiare, presente nel 5-10% delle neoplasie ovariche.

Il **cancre ovarico spesso non provoca sintomi specifici nelle fasi iniziali di sviluppo**: a causa di questo la **diagnosi è spesso tardiva (oltre il 70% dei casi vengono diagnosticati in fase avanzata**, quando la malattia è estesa fuori dalle ovaie e dalla pelvi). Quanto più precoce è la diagnosi tanto maggiori sono le possibilità di un'asportazione chirurgica completa della malattia, con conseguente aumento delle probabilità di guarigione; non sono disponibili tuttavia indagini efficaci per la diagnosi precoce e non esistono quindi programmi di screening di popolazione. I risultati ottenibili con **le attuali terapie** chirurgiche e farmacologiche (chemioterapia e terapia antiangiogenica) sono migliori rispetto al passato, ma i margini di miglioramento sono ampi.

Alle donne **con nuova diagnosi di tumore epiteliale dell'ovaio verrà proposto lo studio di "caratterizzazione BRCA"** e lo studio di un test predittivo di rischio di recidiva basato sullo studio di un set predefinito di geni ("predizione molecolare del rischio di recidiva).

Sul DNA estratto dal tessuto tumorale al momento della biopsia diagnostica o dell'intervento chirurgico verrà analizzata la sequenza dei geni BRCA1 e BRCA2 ed eseguita la ricerca di riarrangiamenti genici: ogni qualvolta venga identificata una mutazione, questa verrà ricercata anche nel tessuto normale (sangue o tessuto sano di controllo) per verificare se si tratti di una mutazione acquisita (presente solo nel tumore) o costituzionale, cioè ereditaria. In quest'ultimo caso, il riscontro della mutazione predisponente potrà consentire l'identificazione, nella famiglia, di altre donne predisposte ai tumori ovarici, che saranno avviate a misure di prevenzione specifiche.

Se, invece, non sarà identificata alcuna alterazione genica, sarà eseguito uno studio dell'RNA per verificare eventuali alterazioni dell'espressione del gene.

Questo approccio consentirà di identificare tre sottogruppi:

donne con carcinoma ovarico ereditario BRCA-associato;

donne con carcinoma sporadico con deficit BRCA;

donne con carcinoma ovarico sporadico senza deficit BRCA.

Questi gruppi potranno essere confrontati tra loro per quanto riguarda le caratteristiche bio-patologiche, risposta alla terapia e prognosi, in modo da stabilire il ruolo dello stato BRCA come fattore prognostico e predittivo, il che potrà porre le basi per un suo futuro utilizzo clinico. Peraltro, l'identificazione dei tumori con deficit di BRCA (su base ereditaria o acquisita) potrà permettere a queste donne, nel caso di fallimento delle linee terapeutiche convenzionali, la partecipazione a studi clinici che utilizzino i farmaci inibitori di PARP, risultati efficaci solo nei tumori deficitari per BRCA.

**Parallelamente il progetto prevede di organizzare un follow-up specifico e strutturato per le donne sane** con mutazione BRCA o comunque ritenute a rischio sulla base della familiarità per valutare (anche in confronto ad analoghe esperienze condotte in via sperimentale nel Regno Unito) le possibilità di diagnosi precoce tramite ecografia pelvica di III livello e test bioumorali.

## **TEMPI E GRUPPI DI LAVORO E FONDI**

Per quanto riguarda i tempi, **la prima fase del progetto è partita a gennaio 2014 e i primi risultati sono attesi nell'arco di due anni da adesso**, le diverse fasi verranno attivate man mano che si otterranno i finanziamenti; ogni anno verrà presentato lo stato di avanzamento.

La prima fase (studio GOGER 01), già attiva, è stata recentemente approvata dal comitato etico del S.Orsola di Bologna e **la prima paziente è già stata arruolata**.

Questa fase, sotto la guida del Prof. Claudio Zamagni, è finanziata integralmente da fondi dell'Oncologia Medica Addarii. In questi giorni lo studio verrà inviato ai comitati etici di numerosi altri centri di ginecologia/oncologia della Regione Emilia-Romagna per l'approvazione. Questo studio **riguarderà circa 220 donne**.

La seconda fase (sottostudio di genetica) è in fase di definizione, si stanno infatti cercando i finanziamenti: il progetto viene perciò in questi mesi presentato in varie sedi per partecipare all'attribuzione competitiva di finanziamenti pubblici e privati.

Una parte di questa seconda fase del progetto di caratterizzazione biomolecolare avverrà in collaborazione con il dott. Ralph Wirtz del laboratorio di biologia molecolare del St. Elisabeth Hospital **dell'Università di Colonia** (Germania).

Il progetto globale è proposto (e compatibilmente con i finanziamenti reperiti verrà coordinato) da Oncologia Medica Addarii del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna e coinvolge tutte le strutture del Policlinico coinvolte nel percorso clinico-assistenziale per le pazienti con carcinoma dell'ovaio (Ginecologia Oncologica, Anatomia Patologica, Genetica medica); ognuna di queste strutture coordinerà i sottoprogetti di propria pertinenza. La partecipazione al progetto (che dovrà in primis essere approvato dal Comitato Etico del S.Orsola) sarà aperta a tutte le realtà della regione Emilia Romagna interessate a partecipare ad uno o più sottoprogetti).

Lo studio quindi si svolgerà al S.Orsola (centro coordinatore) e nelle altre ginecologie/oncologie che aderiranno per quanto riguarda la parte clinica (trattamento delle pazienti), i laboratori di biologia molecolare coinvolti saranno quelli del S.Orsola, dell'Ospedale di Reggio Emilia e dell'Università di Colonia.

## **LOTO**

( si veda inoltre scheda informativa allegata)

Il progetto prende nome da LOTO onlus, **associazione no profit** che nasce con il preciso intento di **colmare un vuoto informativo e di consapevolezza sul carcinoma dell'ovaio**, impegnandosi nella **diffusione di una corretta informazione, passando attraverso il supporto alle donne** colpite da carcinoma ovarico e al **sostegno della ricerca scientifica**. LOTO onlus è una delle poche realtà nazionali ed europee che si occupa di questa poco nota ma altamente diffusa, e grave, patologia.

**La assenza, allo stato attuale, di strumenti di indagine efficaci per la diagnosi della patologia ovarica è infatti uno dei motori e al tempo stesso obiettivo di LOTO onlus: il sostegno alla ricerca scientifica.**

Il comitato Scientifico ha individuato alcuni progetti di interesse nazionale e internazionale cui devolvere i fondi raccolti, fra cui proprio il Progetto Loto qui sopra descritto

LOTO onlus **nata a Bologna nell'estate 2013** grazie all'iniziativa di un gruppo di pazienti, agisce sul territorio a fianco di una delle più importanti strutture ospedaliere nazionali che si occupa di cura e prevenzione oncologica femminile (**Istituto Addarii, Ospedale S.Orsola**) e si pone l'obiettivo di diventare **un punto di riferimento nazionale** attraverso azioni via via sempre più ampie, attraverso una rete di rapporti in via di definizione - con gli istituti di ricerca, le strutture ospedaliere e universitarie nazionali.

Il **Comitato Scientifico** di Loto è composto da Dott. Claudio Zamagni (Direttore Oncologia Medica Addarii /Direttore comitato scientifico LOTO onlus) e dal Dott. Pierandrea De Iaco (Direttore Ginecologia Oncologica, Ospedale S.Orsola) e da Dott.ssa Anna Myriam Perrone, Dott.ssa Nicoletta Cacciari, Dott.ssa Alessandra Bernardi e da Adalgisa Capitani (Segretario).

Bologna, 19 febbraio 2014

Ufficio Stampa:

Francesca Rossini - Laboratorio delle Parole

Tel: +39 051 6311504 - 392 92 22 152 - 335 54 11 331 – notizie@laboratoriodelleparole.it

Loto onlus - [insieme@lotonlus.org](mailto:insieme@lotonlus.org) - Sede via Botticelli 10. 40131 Bologna

Sede operativa presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna - Policlinico S. Orsola – Malpighi – Padiglione n. 26  
Oncologia Felice Addarii, Viale Ercolani n. 4/2.

[www.lotonlus.org](http://www.lotonlus.org)

### **Come sostenere LOTO e la ricerca oggetto del comunicato stampa:**

- **diventando socio:** <http://www.lotonlus.org/modulo-iscrizione>
- **effettuando una donazione** tramite un versamento sul c/c della Loto onlus, il cui IBAN è IT89L0538736670000002134254
- **con il 5 per mille** indicando il codice fiscale 91359630372 nell'apposito rigo della denuncia dei redditi
- **con l'attività di volontariato**
- **partecipando agli eventi** promossi da LOTO