

## COMUNICATO STAMPA

### TUMORE DEL SENO: UN NUOVO APPROCCIO COMBINATO PER UNA PREVENZIONE PIU' EFFICACE

*Al via lo studio TOLERANT, finanziato dal PNRR, che per la prima volta sperimenta l'effetto preventivo dell'abbinamento di farmaci, dieta e attività fisica*

Milano, 21 ottobre - **L'Istituto Europeo di Oncologia** è il centro coordinatore di TOLERANT, uno degli studi più innovativi sull'effetto combinato di farmaci e cambiamenti di stile di vita (dieta e attività fisica) nella prevenzione del tumore del seno. TOLERANT (acronimo per Low dose TamOxifen and Lifestyle changes for bReast cANcer prevenTion) è inoltre il primo progetto clinico sulla riduzione del rischio di tumore mammario finanziato dal PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), un dato che conferma l'interesse prioritario del mondo scientifico e sociale nel trovare nuove opportunità per ridurre l'incidenza del tumore femminile in assoluto più frequente, che in Italia colpisce una donna su otto.

TOLERANT ha l'obiettivo di valutare l'efficacia preventiva del farmaco Tamoxifen a basse dosi associato a interventi sullo stile di vita in donne con profilo di rischio di tumore al seno più elevato rispetto alla popolazione generale.

Il progetto coinvolge - oltre a IEO come capofila (Dr. **Bernardo Bonanni**, Principal Investigator e Dr.ssa **Sara Gandini**, Co-principal investigator) - altri tre importanti centri sul territorio italiano: l'Ospedale Galliera di Genova (Dr Andrea De Censi), l'Istituto Oncologico Veneto di Padova (Dr.ssa Stefania Zovato) e l'Istituto Nazionale Tumori G. Pascale di Napoli (Dr.ssa Matilde Pensabene) e prevede la collaborazione multidisciplinare di medici genetisti, oncologi e nutrizionisti.

“È ampiamente dimostrato che il Tamoxifen, anche a basse dosi (5 mg al giorno), può ridurre il rischio di sviluppare tumori al seno e può modificare favorevolmente diversi biomarcatori noti di rischio mammario. In particolare aumenta i livelli di SHBG (Globulina Legante gli Ormoni Sessuali): più sono alti i livelli di questa proteina più è basso il rischio di insorgenza di tumore al seno. Inoltre, è provato che l'aumento di peso accumulato durante l'età adulta innalza il rischio di tumore mammario e che questo rischio può essere modificato mediante attività fisica regolare e dieta adeguata. Per questo abbiamo pensato di abbinare farmaco e riduzione del peso, con l'aspettativa di ottenere un effetto preventivo potenziato, oltre che contribuire a migliorare la qualità di vita delle donne partecipanti” spiega **Bernardo Bonanni**, Direttore della Divisione di Prevenzione e Genetica Oncologica IEO

Lo studio TOLERANT è rivolto a donne di età compresa tra i 18 e i 70 anni che presentano un aumentato rischio di tumore alla mammella: donne sane portatrici di mutazioni genetiche predisponenti al tumore alla mammella (es. nei geni *BRCA* e altri), donne sane con un rischio di carcinoma mammario a 10 anni superiore al 5%, calcolato in base alla loro familiarità (mediante calcolo con appositi modelli di rischio), donne che hanno ricevuto una diagnosi di neoplasia *in situ* (non un tumore invasivo) della mammella negli ultimi tre anni.

Lo studio è randomizzato e le partecipanti verranno divise in modo casuale (random) in quattro gruppi (bracci) che seguiranno per sei mesi strategie diverse: il primo assumerà solo Tamoxifen a basse dosi (10 mg a giorni alterni), il secondo assocerà il farmaco alla restrizione calorica intermittente (2 giorni su 7 della settimana), il terzo misurerà esclusivamente l'effetto dell'attività fisica, utilizzando un contapassi, e il quarto combinerà l'uso del contapassi con la restrizione calorica intermittente. Alla fine dei sei mesi si valuterà l'aumento dei livelli della proteina SHBG nel sangue e verranno studiati molti altri marcatori di rischio, insieme agli effetti sul microbioma intestinale.

“TOLERANT ci permetterà di confrontare i diversi effetti del trattamento con Tamoxifen a basse dosi e le abitudini salutari, contribuendo a identificare strategie sempre più efficaci per ridurre il rischio di tumore al seno” conclude Bonanni.

Per informazioni: [studiotolerant@ieo.it](mailto:studiotolerant@ieo.it)