

COMUNICATO STAMPA

TUMORE AL SENO INIZIALE: TERAPIA POST-INTERVENTO PIU' EFFICACE E MENO TOSSICA CON TAMOXIFEN A BASSE DOSI

Lo studio internazionale coordinato da Istituto Europeo di Oncologia e Champalimaud Foundation di Lisbona cambia lo standard di cura post- intervento chirurgico per tumori mammari nelle donne con carcinoma duttale in situ e lesioni ad alto rischio. I risultati della ricerca, appena pubblicati sul Journal of Clinical Oncology, confermano l'efficacia del farmaco Tamoxifene a basse dosi nella prevenzione delle recidive e dei nuovi tumori, per le donne sia in pre-menopausa che in post-menopausa. Lo studio è stato presentato al congresso ASCO di Chicago nella sezione "Best of ASCO come lavoro "practice changing".

Milano, 1 Giugno - Uno studio appena pubblicato sul prestigioso Journal of Clinical Oncology sancisce definitivamente l'ingresso nella pratica clinica del tamoxifene a basse dosi come terapia post-intervento per la prevenzione dei carcinomi mammari duttali in situ (DCIS), la forma iniziale non invasiva che rappresenta circa il 25% di tutti i tumori alla mammella diagnosticati attraverso lo screening mammografico.

Il lavoro, firmato come primo autore da **Sara Gandini, epidemiologa e biostatistica, Direttore dell'Unità di Epidemiologia Farmacologica e Molecolare dell'Istituto Europeo di Oncologia**, e ultimo autore **Andrea De Censi, oncologo della Fondazione Champalimaud di Lisbona, Portogallo**, combina i dati individuali di tre studi clinici. Si tratta della casistica più ampia mai studiata fino ad oggi: 1.545 pazienti seguite per oltre nove anni i cui dati sono stati raccolti dalla **Divisione di Prevenzione e Genetica Oncologica IEO**, di cui sono responsabili Bernardo Bonanni e Aliana Guerrieri Gonzaga, in collaborazione con l'Ospedale Galliera di Genova e la Fondazione Champalimaud.

Per l'importanza dei risultati e l'impatto immediato sulla pratica clinica, lo studio è stato selezionato tra i lavori "practice changing" e presentato nella sessione "Best of ASCO" del congresso annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO), il più importante appuntamento mondiale dell'oncologia medica.

Nel complesso, il tamoxifene a basse dosi ha dimezzato significativamente gli eventi oncologici mammari, con un beneficio particolarmente evidente nelle donne in post-menopausa, nelle quali si è osservata una riduzione del 59% del rischio di recidiva o nuovo tumore mammario rispetto alle donne senza terapia. Nelle donne in pre-menopausa, invece, il beneficio maggiore è stato osservato nella riduzione del 55% dei tumori insorti nella mammella opposta a quella già operata.

"Questi risultati dimostrano in modo definitivo che, nei carcinomi duttali in situ e nelle lesioni mammarie ad alto rischio, la diminuzione della dose della terapia anti-ormonale con tamoxifene permette di mantenere l'efficacia preventiva della dose standard, riducendo però in modo sostanziale gli effetti collaterali. Il tamoxifene a 5 mg al giorno, o a 10 mg a giorni alterni, può oggi essere considerato uno standard di cura preventivo dopo l'intervento chirurgico", afferma **Andrea DeCensi**, Direttore del Dipartimento mammella a Lisbona.

Il beneficio del tamoxifene ad alte dosi – 20 mg al giorno per cinque anni – è noto da decenni, ma il suo impiego clinico è stato limitato dalla tossicità, che include un aumento del rischio di tumore dell'endometrio, tromboembolia venosa, vampate, sintomi ginecologici e disturbi sessuali.

Lo studio pubblicato oggi risponde finalmente a interrogativi rimasti aperti, grazie a un'analisi combinata con il follow-up più lungo disponibile. I risultati mostrano che l'effetto protettivo del tamoxifene a basse dosi persiste per molti anni dopo la fine della terapia, senza incremento significativo degli eventi avversi gravi.

"Il nostro studio cambia realmente la pratica clinica perché elimina le principali incertezze sull'impiego del tamoxifene a basse dosi. Oggi sappiamo con maggiore precisione quali pazienti ne traggono il massimo

beneficio e possiamo offrire una terapia preventiva più tollerabile e sostenibile nel lungo periodo”, commenta **Sara Gandini**

Secondo i ricercatori, questi risultati aprono inoltre nuove prospettive per la prevenzione primaria nelle donne sane ma ad alto rischio di sviluppare un tumore mammario, ad esempio per familiarità o presenza di lesioni precancerose.

“Il prossimo passo sarà valutare strategie di prevenzione sempre più personalizzate nelle donne ad alto rischio, soprattutto nelle pazienti più giovani, che spesso rifiutano il trattamento standard a causa degli effetti collaterali. Una terapia efficace e meglio tollerata potrebbe aumentare significativamente l’adesione alla prevenzione farmacologica. Allo IEO stiamo estendendo gli studi multicentrici con Tamoxifen a basse dosi alle donne sane ad alto rischio familiare/germinale”, conclude **Bernardo Bonanni**.

“Questa ricerca dimostra come la collaborazione tra epidemiologia, biostatistica, oncologia e biologia traslazionale possa generare risultati concreti per migliorare la qualità di vita delle pazienti e l’efficacia delle cure preventive”, aggiunge **Aliana Guerrieri Gonzaga**.

Il prossimo passo alla Fondazione Champalimaud è l’attivazione di un programma personalizzato di diagnosi precoce e determinazione del rischio con intelligenza artificiale per offrire una terapia preventiva efficace e sicura alle donne con rischio aumentato di sviluppare il cancro alla mammella.

Link allo studio: Gandini S, Guerrieri Gonzaga A, Serrano D et al. Low-Dose Tamoxifen in Noninvasive Breast Neoplasia: Long-Term Results From an Individual-Participant Data Pooled Analysis. J Clinical Oncol, 2026. Doi: <https://doi.org/10.1200/JCO-26-00841>

Ufficio stampa

Donata Francese: donata.francese@dfpress.it - 3356150331