

COMUNICATO STAMPA

TUMORE DEL COLON RETTO: NUOVE POSSIBILITA' DI CURA CON LA BIOPSIA LIQUIDA

Uno studio pubblicato su Annals of Oncology dimostra che per i pazienti con tumore del colon retto avanzato che smettono di rispondere alle cure standard, la biopsia liquida offre nuove opzioni terapeutiche che migliorano durata e qualità della vita

Milano, 19 febbraio - Grazie alla biopsia liquida esiste una possibilità di cura anche per i pazienti con tumore del colon avanzato che non risponde più alle terapie standard. Lo dimostrano i risultati di uno studio, promosso dal **Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM)** in cui ha svolto un ruolo centrale l'**Istituto Europeo di Oncologia**, appena pubblicati su *Annals of Oncology*, una delle riviste più autorevoli al mondo in oncologia.

Lo studio, chiamato CAVE-2 GOIM, è stato un trial multicentrico che ha sottoposto ad un trattamento mirato, sulla base del risultato della biopsia liquida, 156 pazienti con tumore del colon refrattario ad almeno due linee di terapia. L'obiettivo dello studio era quello di definire se il ri-trattamento con farmaci inibitori del fattore di crescita epidermico (EGFR) da soli o in combinazione con immunoterapia poteva costituire un'opzione terapeutica in una popolazione di pazienti con ridotte possibilità di cura.

“Dopo progressione alla prima e seconda linea di terapia, i trattamenti disponibili per il tumore del colon-retto avanzato sono purtroppo meno numerosi ed attivi. Il caso tipico è rappresentato dai pazienti con tumori senza mutazioni di *RAS/BRAF*, per i quali l'utilizzo farmaci inibitori dell'EGFR (Recettore del fattore di crescita epidermico) è una delle terapie più efficaci, ma soltanto in prima linea. In questo scenario, lo studio CAVE-2 GOIM ha voluto indagare se, selezionando ulteriormente questo gruppo di pazienti sulla base della biopsia liquida, era possibile trovare nuove cure più mirate. Abbiamo quindi valutato il potenziale ruolo del ritrattamento con un farmaco anti-EGFR (Cetuximab), in associazione o meno a un farmaco immunoterapico (Avelumab), nel sottogruppo di pazienti che alla biopsia liquida non presentavano “mutazioni di resistenza” (le alterazioni geniche che permettono ad alcuni tumori di resistere, appunto, anche a farmaci a bersaglio molecolare) a Cetuximab. Abbiamo così scoperto che in questi pazienti la sopravvivenza era notevolmente migliore rispetto ai dati storici delle terapie standard approvate, con grande beneficio clinico ed un profilo di tollerabilità favorevole” spiega il Dr. **Davide Ciardiello, medico della Divisione di Oncologia Medica dei Tumori Gastrointestinali e Neuroendocrini dello IEO**, primo autore del lavoro.

“Lo studio ha dimostrato l'importanza della biopsia liquida (cioè su sangue) che, rispetto a quella “solida” (cioè su tessuto tumorale), che si effettua inizialmente per fare la diagnosi, è in grado di cogliere tutte le mutazioni e le informazioni sul tumore nella sua crescita e diffusione. Abbiamo infatti dimostrato come il ri-trattamento con farmaci anti-EGFR, guidato dal risultato della biopsia liquida con profilazione genomica estesa (con oltre 300 geni valutati), sia associato a risultati promettenti. Infatti, l'utilizzo della biopsia liquida ha consentito di identificare pazienti con tumori “*negative hyperselected*” (che cioè non presentavano alterazioni geniche potenziali di resistenza) che hanno ottenuto un beneficio significativo dal ri-trattamento con farmaci anti-EGFR, indipendentemente dall'associazione con i farmaci immunoterapici” spiega la **Prof.ssa Stefania Napolitano, dell'Università degli Studi Della Campania “Luigi Vanvitelli”**, ultimo autore del lavoro.

“Lo studio CAVE-2 GOIM è stato un progetto di ricerca sponsorizzato dal Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale, grazie alla collaborazione di oltre 20 centri di riferimento per la patologia colo-rettale. I risultati ottenuti supportano il ruolo chiave della collaborazione tra i diversi centri e la qualità della ricerca accademica italiana nell'offrire nuove opzioni terapeutiche ai pazienti” aggiunge il **Dr. Roberto Bordonaro, Presidente del GOIM**, coautore del lavoro.

“Il tumore del colon-retto è la seconda neoplasia più frequente in Italia con oltre 48.000 nuovi casi all'anno e costituisce la prima causa di morte associata a neoplasia nei giovani sotto i 50 anni. Per questo motivo l'identificazione di nuove strategie terapeutiche ha un ruolo fondamentale. E questa ulteriore brillante pubblicazione avvalorava la rilevanza del

ruolo che la biopsia liquida può avere nel carcinoma del colon metastatico in termini di decisione terapeutica. In questo scenario, apprezco con soddisfazione i rilevanti risultati della collaborazione scientifica tra la nostra Divisione di oncologia medica GI/NET, la Divisione IEO Nuovi Farmaci, diretta dal Prof Giuseppe Curigliano e il gruppo GOIM. Nello stesso tempo evidenzio con piacere la vivacità scientifica dei giovani ricercatori clinici, come Davide Ciardiello e Stefania Napolitano, e le potenzialità dello IEO nel proporre e coordinare studi traslazionali anche su piattaforme esterne e ben consolidate come quelle dei grandi studi clinici GOIM” dichiara il **Dr. Nicola Fazio, direttore della Divisione di Oncologia Medica dei Tumori Gastrointestinali e Neuroendocrini dello IEO**, coautore del lavoro.

“La ricerca clinica non termina con lo studio CAVE-2 GOIM. Sulla base di questi risultati a breve sarà attivo lo studio ROMANCE, proposto da IEO e condotto in ambito GOIM, che andrà a comparare l’utilizzo del ritrattamento con farmaci anti-EGFR, guidato dalla biopsia liquida, rispetto alla terapia standard come trattamento di III linea in pazienti con tumore del colon-retto metastatico” conclude **Davide Ciardiello**.

Link al paper: Ciardiello D, Martini G, Boscolo Bielo L et al. Cetuximab rechallenge in molecularly selected metastatic colorectal cancer: the randomized CAVE-2 GOIM trial. *Annals of Oncology, Open Access*, 2025, Dec 22:S0923-7534(25)06334-3. Doi: 10.1016/j.annonc.2025.12.014.

Ufficio stampa

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