

UO Neurologia II - Neuroncologia STUDI E PROTOCOLLI DI RICERCA ATTIVATI

Trattamento dei glioblastomi recidivi

“Studio clinico multicentrico, italiano, a singolo braccio, di fase II per valutare l'efficacia di Ortaxel nel trattamento della recidiva di glioblastoma”.

Lo studio è rivolto a pazienti con recidiva di glioblastoma dopo trattamento chirurgico (o biopsia) e radio-chemioterapico con Temozolomide.

Ad oggi non esiste uno standard di cura universalmente riconosciuto per trattare i glioblastomi al momento della recidiva e le limitate opzioni terapeutiche non garantiscono un soddisfacente controllo della malattia. Questo studio sperimentale, sponsorizzato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, ha come obiettivo principale la valutazione dell'efficacia di un trattamento sperimentale con Ortaxel, taxano di nuova generazione che si è dimostrato efficace nel trattamento di molti tumori tra cui anche quello del seno, dell'ovaio, del colon e del polmone. Questo trattamento sperimentale potrebbe quindi rappresentare una ulteriore scelta terapeutica da valutare al momento della progressione di malattia.

Per ulteriori informazioni, contattare lo sperimentatore principale Dott. Antonio Silvani:

numero telefonico: 02 2394 2342 - e-mail: silvani@istituto-besta.it

Trattamento dei glioblastomi

“Novocure TTF-100A: studio multicentrico, in aperto, randomizzato, per valutare l'efficacia di NovoTTF-100A in associazione a temozolomide versus temozolomide in monoterapia, in pazienti affetti da glioblastoma di nuova diagnosi”.

<http://www.novocure.com/contact.php>

ARRUOLAMENTO CONCLUSO



Trattamento dei medulloblastomi

“Studio di Fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato, controllato per valutare l’efficacia e la sicurezza d’impiego di LDE225 somministrato per via orale versus temozolomide in pazienti con medulloblastoma in recidiva con via di segnalazione Hh attivata”.

[.https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-003066-40/IT](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2012-003066-40/IT)

ARRUOLAMENTO CONCLUSO

Medicina complementare

“Studio prospettico randomizzato, controllato in doppio cieco sull’efficacia di Boswellia Monoselect AKBA nell’edema cerebrale in pazienti affetti da glioblastoma di prima diagnosi”

In questo momento è attivo presso la nostra unità operativa, uno studio clinico volto a valutare l’efficacia di un integratore alimentare, la Boswellia Monoselect AKBA, utilizzata fin dall’antichità per le sue numerose proprietà antiinfiammatorie.

Nei tumori cerebrali il trattamento con chemio e radioterapia è spesso associato ad edema cerebrale che viene trattato con terapia cortisonica. L’indicazione all’uso della Boswellia Serrata è di ridurre l’edema con conseguente diminuzione del dosaggio di cortisone necessario e relativo vantaggio sui possibili effetti collaterali ad esso correlati.

La Boswellia Serrata è un albero dalla cui corteccia si estrae la resina oleo-gommosa profumata, composta da una miscela di acidi boswellici, che è stata usata per secoli nella medicina complementare come trattamento per una vasta gamma di disturbi infiammatori.

E’ stato dimostrato come la Boswellia Serrata sia in grado di inibire la crescita e l’invasione di un’ampia varietà di cellule tumorali, inoltre è stata impiegata nel trattamento dell’edema cerebrale nei pazienti neuroncologici irradiati. Il primo studio pilota sulla Boswellia Serrata è stato eseguito da Kirste et al. utilizzando la preparazione BS H15 che però presentava una bassa capacità di oltrepassare la barriera ematoencefalica e pertanto la concentrazione a livello cerebrale risultava di entità ridotta. Recentemente l’estratto di resina di Boswellia Serrata è stato combinato con solvente aprotico e con fosfolipidi dalla soia (complesso noto con il nome Boswellia Serrata Fitosoma AKBA) e si è notato che questa formulazione permette alla frazione di acido boswellico di essere assorbita più facilmente per via orale e di raggiungere una maggior concentrazione a livello cerebrale. La Boswellia Serrata nella formulazione AKBA utilizzata nel nostro studio



presenta quindi una biodisponibilità a livello cerebrale che è due volte maggiore rispetto alla forma libera (H15), in assenza di effetti collaterali.

Perché utilizzare la boswellia in associazione alla chemioterapia e alla radioterapia?

La lesione cerebrale asportata/biopsiata è, nella maggior parte dei casi, associata ad un anomalo accumulo di liquidi chiamato edema cerebrale, che potrebbe essere ulteriormente mantenuto/incrementato dalla radioterapia. L'edema cerebrale che circonda il tumore è uno dei parametri da controllare in ogni fase della malattia e il cortisone è il farmaco in grado di prevenirlo e/o diminuirne l'estensione.

La somministrazione a lungo termine di cortisone però, può comportare alcuni effetti collaterali come gonfiore al viso, all'addome, alle gambe, può aumentare il rischio di cedimenti vertebrali/fratture ossee e può comportare un'intolleranza agli zuccheri e in alcuni casi favorire l'insorgenza di diabete.

L'utilizzo della Boswellia dovrebbe contenere l'edema cerebrale e permettere di ridurre al minimo necessario il dosaggio di cortisone da assumere con conseguente vantaggio sui possibili effetti collaterali correlati.

I pazienti che prenderanno parte al seguente studio clinico, verranno seguiti da una équipe formata da neuro-oncologi, radioterapisti, ricercatori e figure professionali per il supporto psicologico. Lo studio è in doppio cieco (Boswellia Monoselect AKBA vs placebo) e i pazienti assumeranno il fitoterapico/placebo per tutto il tempo della terapia standard convenzionale.

La chemio e radioterapia proposta in relazione alla diagnosi istologica non sarà modificata.

Per ulteriori informazioni potete contattare il referente dello studio:

Dott.ssa Elena Lamperti 340.7647864 - 02.2394.2443

Aggiornamento: dicembre 2014