

QUALI DOMANDE È OPPORTUNO PORSI PRIMA DI PARTECIPARE A UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI IMMUNOTERAPIA?

Prima di decidere se partecipare a uno studio è opportuno leggere con attenzione la documentazione fornita. Purtroppo, di solito, i documenti sono molto lunghi e scritti con un linguaggio per addetti ai lavori: è bene farsi spiegare dal medico ciò che non è chiaro e discutere con lui i punti fondamentali dello studio. Alcune domande possono rendere più semplice ed efficace il dialogo con il medico:

- Quale tipo di immunoterapia mi è stato proposto e perché?
- Qual è lo scopo dello studio? Distruggere le cellule del tumore o rallentare la crescita del tumore?
- Il trattamento proposto include solo l'immunoterapia o implica anche altri trattamenti?
- Perché i ricercatori ritengono che il trattamento proposto possa essere utile?
- Il trattamento è già stato sperimentato? Se sì, che risultati hanno dato gli altri studi?
- Quali sono gli effetti collaterali del trattamento?
- Quale sarà l'impatto sulla mia vita di tutti i giorni? Potrò continuare lavorare? A fare attività fisica?
- Quanto dura lo studio? Quanto dura ciascun trattamento?
- Dovrò essere ricoverato in ospedale?
- Chi finanzia lo studio?
- Se la terapia proposta risultasse efficace, mi verrà fornita gratuitamente anche una volta terminata la sperimentazione?
- Sarò rimborsato per eventuali spese sostenute?

- Per conoscere studi di immunoterapia attivi presso l'IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, consultare il sito www.istituto-besta.it.
- Per conoscere studi di immunoterapia attivi in Italia o in Europa, è possibile consultare i seguenti siti:
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/riclin/it/ricerca>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu>

Donna il tuo 5 x 1000 all'Istituto Neurologico Carlo Besta

Aiutaci nella ricerca sulla cura delle malattie neurologiche

Nella dichiarazione dei redditi:

- scrivi il **codice fiscale 01668320151**
- **firma** nella casella Ricerca Sanitaria o Ricerca Scientifica

Il presente opuscolo è stato realizzato nel dicembre 2016



Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

IMMUNOTERAPIA IN NEURO - ONCOLOGIA

*Cosa è bene sapere prima di partecipare
a una sperimentazione*



UO Neurologia VIII – Neuro oncologia Molecolare

Il presente opuscolo è stato realizzato nel dicembre 2016



CHE COSA È UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA?

Si tratta di una prova che permette di valutare l'efficacia e i rischi di un intervento medico, per esempio l'utilità di un nuovo esame o di una nuova terapia .
Si parla di sperimentazione clinica quando viene compiuta sull'uomo, malato o sano. E' di solito preceduta da una fase pre-clinica, in cui la sperimentazione viene eseguita su colture di cellule (*in vitro*) o su animali da laboratorio (*in vivo*).

CHE COSA È L'IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA?

L'immunoterapia oncologica è una strategia terapeutica che utilizza il sistema immunitario, l'insieme di cellule, tessuti ed organi che ha il compito di difendere il corpo dalle infezioni, per combattere il tumore. Il sistema immunitario è capace di eliminare la maggior parte delle cellule che, dopo aver subito trasformazioni genetiche particolari, sono capaci di generare tumori. Quando tuttavia le cellule trasformate riescono a superare questa prima barriera, le successive risposte dell'organismo sono meno efficaci.

Scopo dell'immunoterapia è risvegliare la capacità dell'organismo di difendersi dal tumore, rendendolo in grado di eliminare, o tenere sotto controllo, le cellule trasformate.

CHE COSA È UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI IMMUNOTERAPIA?

E' una prova finalizzata a valutare l'efficacia ed i rischi di una immunoterapia su cui non esistono ancora dati scientifici sufficienti a dimostrarne l'efficacia e i rischi. Si parla infatti di "immunoterapia sperimentale".

QUALI TIPI DI IMMUNOTERAPIE ESISTONO?

Negli anni sono state messe a punto diverse strategie per sviluppare le capacità del sistema immunitario contro il tumore. Inizialmente sono state sviluppate le terapie oggi chiamate immunologiche non specifiche. Per stimolare l'immunità si impiegavano sostanze prodotte in laboratorio che riproducevano fedelmente quelle naturali coinvolte nella reazione immunitaria. Sono definite terapie **immunologiche aspecifiche**, perché non sono utilizzate esclusivamente nella terapia dei tumori; ne sono un esempio, **l'interleuchina 2 e l'interferone**.

Un'altra importante strategia è lo sviluppo di vaccini che si basano sullo stesso principio dei vaccini utilizzati contro le malattie infettive. Il loro scopo è "insegnare" al sistema immunitario a riconoscere le molecole (antigeni) presenti sulle cellule neoplastiche ed eliminarle. Ne esistono di diversi tipi. Quelli a cellule

Il presente opuscolo è stato realizzato nel dicembre 2016

interi utilizzano le cellule del tumore, prelevate durante l'intervento, che vengono iniettate dopo che sono state uccise e modificate in laboratorio. Altri prevedono l'utilizzo delle cellule **dendritiche**, le cellule che danno inizio alla risposta immune, che vengono "addestrate" in laboratorio a riconoscere le cellule tumorali; altri ancora sfruttano porzioni di una o più molecole presenti su un determinato tumore che, insieme ad altre sostanze, sono rese capaci di stimolare la risposta immunitaria (**vaccini ad antigeni**).

I farmaci più recenti, invece, bloccano le molecole che servono a frenare l'attività del sistema immunitario per evitare una risposta eccessiva. Rimuovendo il freno naturale alla risposta immune, l'intero sistema ne risulta potenziato. Sono chiamati **inibitori checkpoint immunitari**.

CHE COS'È IL PROTOCOLLO DELLO STUDIO?

E' il progetto della ricerca in cui sono elencati gli scopi, le modalità della sperimentazione, i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti, gli esami da effettuare e le loro scadenze, i parametri su cui verrà valutata l'efficacia e i metodi statistici con cui verranno analizzati i dati.

QUALI VANTAGGI PER CHI PARTECIPA A UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA?

E' un modo per poter fruire di nuove terapie, prima che siano accessibili a tutti; permette di essere curati da più esperti della malattia, di solito provenienti da nazioni o ospedali diversi, e di partecipare in modo attivo al progresso della ricerca scientifica.

SI CORRONO RISCHI PARTECIPANDO AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA?

Un trattamento sperimentale può provocare, in certi casi, effetti collaterali gravi anche non previsti, che possono mettere a repentaglio la vita del paziente. Chi partecipa può non trarre alcun vantaggio dalla cura e non seguire invece un trattamento di efficacia già nota. La partecipazione ad uno studio può richiedere più dispendio di tempo: è spesso necessario sottoporsi a un numero maggiore di esami e trascorrere più tempo in ospedale.

CHE COSA SONO GLI EFFETTI COLLATERALI?

Gli effetti collaterali e le reazioni avverse da farmaci sono le conseguenze non desiderate dei farmaci, che possono verificarsi immediatamente dopo l'assunzione della terapia o dopo un certo periodo di tempo. Gli effetti collaterali dei trattamenti di immunoterapia variano a seconda del tipo di terapia impiegata e sono diversi da quelli solitamente provocati dalla chemioterapia tradizionale.

Il presente opuscolo è stato realizzato nel dicembre 2016