

AIRC utilizza i cookie per migliorare la tua esperienza durante la visita sul sito. Proseguendo accetti l'utilizzo dei cookie. [Informazioni](#) OK



## Come si può sapere se una cura contro il cancro è valida?

Una cura contro il cancro è valida se ha seguito un preciso percorso di sperimentazione che ha avuto esito positivo, ed è successivamente stata approvata dagli enti preposti, nazionali e sovranazionali, che ne consentono l'uso nei pazienti.



### In breve

- Come per tutti i tipi di terapie, anche quelle antitumorali devono essere sperimentate in **studi clinici rigorosi**, progettati in modo da poter determinare l'**efficacia** e la **sicurezza** del trattamento;
- Prima di essere immessi sul mercato e poi usati nei pazienti, i trattamenti devono essere approvati da **istituzioni nazionali** o **sovranazionali** - per esempio **FDA, EMA e AIFA** - che hanno il compito di garantire la qualità e la sicurezza;
- Le sperimentazioni sono necessarie non solo per testare nuovi farmaci, ma anche per verificare la validità di **nuove combinazioni di farmaci** già noti o differenti regimi terapeutici (variazioni di dose e/o modalità di somministrazione);
- Ogni tumore presenta precise **caratteristiche molecolari**: una terapia efficace per un tumore può non esserlo per un altro in apparenza simile (per esempio allo stesso organo o tessuto), ma che in realtà presenta caratteri molecolari diversi.

### Quali campanelli d'allarme devono farci diffidare di una terapia?

Spesso, purtroppo, si sente parlare di "cure miracolose" contro il cancro. Ma come evitare di incappare in terapie che non solo non hanno alcuna comprovata efficacia, ma possono addirittura causare effetti collaterali anche seri? Il primo campanello d'allarme dev'essere l'assenza di una **sperimentazione scientifica rigorosa**, come quella di cui parleremo qui sotto. Spesso una terapia che non è sostenuta da prove scientifiche fa perno sull'esperienza personale del suo propositore, sulle testimonianze di singoli pazienti o su casi sporadici, ma la sua efficacia non riesce a essere dimostrata in modo indipendente attraverso uno studio rigoroso su un campione sufficientemente numeroso di pazienti. È quanto è accaduto, per esempio, con la cosiddetta **cura Di Bella**, promossa da alcune storie individuali di pazienti soddisfatti, ma che si è dimostrata inefficace durante la sperimentazione scientifica indipendente. Poi, il più delle volte le **informazioni sul protocollo** della millantata cura sono nebulose, indefinite, talvolta addirittura assenti, così da rendere impossibile una sua riproduzione da parte di altri scienziati (la **riproducibilità dei risultati** è invece una caratteristica obbligatoria per qualsiasi cura seria). Un'altra caratteristica che dovrebbe metterci in guardia è l'assenza di **pubblicazioni sulle riviste scientifiche internazionali di buona qualità**, che sono selezionate da altri medici e scienziati competenti attraverso il cosiddetto processo di **peer-review** e per questo garantiscono la qualità e la validità dei risultati delle sperimentazioni.

Infine c'è da prestare attenzione a chi propone queste terapie. Far parte delle categorie dei medici, chimici o biologi non è sufficiente a offrire garanzia di sicurezza: basti pensare al medico tedesco [Max Gerson](#) che nella prima metà del Novecento

#### Per saperne di più

- Sezione del sito dell'AIFA sulla sperimentazione e la ricerca cliniche: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)
- Gli aggiornamenti più recenti sulle terapie anti-tumorali approvate dall'EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
- Linee guida dell'ASCO sugli studi clinici più recenti per specifici tipi di tumori: [www.asco.org](http://www.asco.org)
- Dichiarazione congiunta di ESMO ed ASCO (European and American Society for Medical Oncology) sulla qualità delle cure

propone una dieta alternativa basata su frutta e verdura, ma anche clisteri di caffè, olio di ricino, e acqua ossigenata per la cura dei tumori.

oncologiche (anche in italiano):  
[www.asco.org](http://www.asco.org)

## In che cosa consistono le sperimentazioni per le terapie oncologiche?

Ogni farmaco o regime terapeutico, dopo essere stato sperimentato su animali da laboratorio (per un [obbligo di legge](#)) in una **fase definita preclinica**, deve superare lo studio sperimentale sull'uomo, chiamato **studio clinico** (o *clinical trial* dall'inglese) che comprende **4 fasi**:

- la **fase 1**, condotta su un piccolo gruppo di individui sani, serve a valutare le caratteristiche del farmaco e a determinarne la dose massima che può essere assunta senza che insorgano effetti collaterali gravi;
- la **fase 2**, che si svolge su gruppi di persone malate, determina la dose di farmaco efficace a migliorare le condizioni del paziente (qualità della vita) e a prolungarne la vita (sopravvivenza);
- la **fase 3**, effettuata su gruppi più ampi di pazienti, serve a determinare se il trattamento in questione è più o meno efficace rispetto alle altre terapie disponibili fino a quel momento per lo stesso tipo di tumore;
- la **fase 4**, anche nota come fase di sorveglianza post-marketing, si effettua quando il medicinale (o la combinazione) è già stato approvato e immesso sul mercato. Questa fase serve a raccogliere informazioni riguardo a eventuali effetti collaterali rari o variazioni di efficacia che possono emergere con maggiore probabilità quando il farmaco è usato su larga scala nell'intera popolazione, piuttosto che nei gruppi di pazienti, necessariamente limitati, che sono stati inclusi nella sperimentazione.

Tutti i farmaci, inclusi i chemioterapici e le procedure terapeutiche, come per esempio la [radioterapia](#), devono superare le prime 3 fasi prima di entrare nella pratica clinica. Se un trattamento non supera una certa fase della sperimentazione, non può accedere alla fase successiva.

## Quali enti devono approvare il trattamento terapeutico e vigilare?

In **Europa** e in **Italia** le istituzioni pubbliche che autorizzano e controllano le cure disponibili, garantendone qualità e sicurezza, sono rispettivamente l'[EMA](#) (European Medicines Agency) e l'[AIFA](#) (Agenzia Italiana del Farmaco). Il corrispettivo **statunitense**, che spesso viene preso come riferimento internazionale, è la [FDA](#) (Food and Drug Administration). Queste agenzie hanno diversi compiti: **autorizzare l'immissione in commercio** dei nuovi farmaci; **vigilare sulla produzione** delle aziende farmaceutiche; e **monitorare costantemente la rete di farmacovigilanza**, ossia le segnalazioni da parte di medici e pazienti di eventuali problemi o effetti collaterali. Obiettivo primario di questi organismi è tutelare la salute dei cittadini promuovendo un'informazione corretta e indipendente sui farmaci. Ciò significa che si tratta di **enti del tutto autonomi rispetto alle industrie farmaceutiche**.

## Come si può partecipare a uno studio clinico?

Se il paziente ha caratteristiche adeguate per rientrare in un certo protocollo sperimentale, il medico oncologo può proporgli l'[ingresso nella sperimentazione](#). Nel trial di fase 3, che in genere si svolge in più ospedali, il paziente può essere trattato o con il farmaco sperimentale o con la terapia convenzionale. Non si sa a priori se il primo sia più o meno efficace della seconda, perché questo è proprio lo scopo della sperimentazione, ma se il nuovo trattamento risulta più efficace, i partecipanti alla sperimentazione saranno i primi a poterne usufruire.

## Che tipo di sperimentazioni sono state fatte finora?

Le cure usate negli ultimi 40 anni in campo oncologico hanno seguito passo per passo il percorso del trial clinico, e cioè derivano dallo sviluppo meticoloso di regimi terapeutici (fase 1 e 2), seguito dal confronto su larga scala dei nuovi trattamenti con i protocolli terapeutici in uso (fase 3). Lo standard delle cure anti-tumorali che si usano oggi è stato raggiunto grazie a sperimentazioni che hanno dimostrato, per esempio, il valore dell'**associazione di più farmaci** antitumorali o della [chemioterapia](#) combinata alla radioterapia.

## Cosa c'è di nuovo?

Negli ultimi dieci anni le conoscenze relative alle caratteristiche genetiche e molecolari dei vari tipi di tumore si sono ampliate anche grazie a progetti, come il [Cancer Genome Atlas](#), che hanno l'obiettivo di identificare **alterazioni a livello molecolare** che possono essere usate come [bersaglio specifico di una terapia](#). Di conseguenza, anche la struttura delle sperimentazioni cliniche in campo oncologico è cambiata: si sta passando sempre più da grossi studi che comprendevano molti pazienti a **studi più mirati** con piccoli gruppi di persone che non solo condividono lo stesso tipo di tumore, ma anche le sue caratteristiche molecolari. [Questo approccio](#), più preciso e personalizzato, consente di ottenere un farmaco efficace con minori effetti tossici, e verrà quindi adottato sempre più spesso. Già oggi il medico può orientare una donna con **tumore al seno** verso la [terapia ormonale](#) oppure consigliare [terapie alternative](#), a seconda delle **caratteristiche molecolari** del tumore stesso.

### In conclusione

Una cura contro il cancro è seria quando la sua **efficacia** e la sua **sicurezza** sono state valutate positivamente attraverso le varie fasi di una **sperimentazione clinica**, ed è stata poi approvata dagli enti preposti. Inoltre, un trattamento terapeutico valido deve contenere indicazioni sulla malattia che è in grado di curare, e poi sulla dose, la via di somministrazione e i tempi di assunzione della terapia. Infine, i **protocolli di cura** che ne risultano devono essere pubblicati su riviste scientifiche, in modo che altri medici e ricercatori possano verificarli riproducendo a loro volta i risultati ottenuti nelle sperimentazioni.

In linea di principio bisogna diffidare di tutte le terapie che non sono conformi a queste regole. Per evitare di incorrere in "bufale", è utile informarsi attraverso il proprio medico e consultare i siti ufficiali di **AIFA, EMA e FDA**, oppure quelli delle **società di oncologia medica** europea ([ESMO](#)) o americana ([ASCO](#)) che sono aggiornate su tutte le terapie registrate e approvate.