Radioterapia e terapia ormonale nel cancro prostatico localmente avanzato.

Data 12 agosto 2009
Categoria urologia

In un RCT effettuato in Scandinavia l'aggiunta della radioterapia alla terapia ormonale riduce la mortalità specifica e totale nel cancro prostatico localmente avanzato

Nello studio SPCG-7 (Scandinavian Prostate Cancer Group Study 7), noto anche come studio SFUO-3 (Swedish Association for Urological Oncology-3), sono stati arruolati 875 uomini in Norvegia, Svezia e Danimarca con cancro prostatico localmente avanzato (T3; 78%; PSA < 7; N0; M0). I partecipanti furono randomizzati (n = 439) a terapia ormonale (3 mesi di blocco ormonale massimale con leuprolina e flutaminde seguiti da sola flutamide) oppure a terapia ormonale (stesso schema) associata a radioterapia (n = 436) iniziata dopo i primi 3 mesi di trattamento. La dose radiante consisteva in 50 Gy somministrati a prostata e vescicole seminali e successivamente almeno altri 20 Gy sulla prostata.
L'end-point primario era la sopravvivenza specifica e l'analisi è stata effettuata seconda l'intenzione a trattare.
Dopo un follow-up mediano di 7,6 anni (range da 0,2 a 11,9) erano deceduti a causa del cancro prostatico 79 pazienti nel gruppo ormonoterapia e 37 nel gruppo ormonoterapia + radioterapia.
L'incidenza cumulativa di morte da cancro prostatico calcolata a 10 anni fu rispettivamente del 23,9% e del 11,9% (riduzione assoluta del 12,0%; 95%CI 4,9-19,1; rischio relativo 0,44; 95%CI 0,30-0,89).
L'incidenza cumulativa della mortalità totale a 10 anni fu del 39,4% nel gruppo ormonoterapia e del 29%,6% nel gruppo ormonterapia + radioterapia (differenza assoluta 9,8%; 95%CI 0,8-18,8; RR 0,68; 95% 0,52-0,89).
A 5 anni gli effetti collaterali (urinari, rettali e sessuali) risultarono un poco più frequenti nel gruppo ormonterapia + radioterapia.
Gli autori concludono che nel cancro prostatico localmente avanzato l'aggiunta della radioterapia alla terapia ormonale dimezza a dieci anni la mortalità specifica e riduce la mortalità totale, con un rischio accettabile di effetti collaterali se paragonato al guadagno in termini di sopravvivenza. Alla luce di questi dati l'associazione radioterapia + terapia ormonale dovrebbe diventare il nuovo standard di trattamento.

Fonte:

Widmark A et al . for the Scandinavian Prostate Cancer Group Study 7the Swedish Association for Urological Oncology 3. Endocrine treatment, with or without radiotherapy, in locally advanced prostate cancer (SPCG-7/SFUO-3): an open randomised phase III trial. Lancet 2009 Jan 24; 373: 301-308.

Commento di Renato Rossi

Due editorialisti, nel loro commento, sottolineano che lo studio non era in cieco e questo avrebbe potuto portare ad alcuni bias: per esempio i ricercatori potrebbero aver sottovalutato gli effetti avversi nel gruppo radioterapia, oppure potrebbero averlo trattato in maniera più aggressiva in caso di recidiva, o, ancora, aver attribuito meno decessi al cancro prostatico nei pazienti del gruppo in trattamento combinato. Tuttavia ammettono che si tratta di eventualità improbabili. Inoltre la riduzione dei decessi totali non è un dato opinabile. Infine i benefici della RT potrebbero essere anche superiori se si considera che attualmente, con le nuove tecniche radioterapiche di risparmio dei tessuti circostanti, si usano in genere, sulla prostata e sui linfonodi pelvici, dosi radianti superiori a quelle usate nel trial. In conclusione anche l'editorialista concorda con gli autori che il nuovo standard di trattamento per il cancro prostatico localmente avanzato dovrebbe essere l'associazione ormonoterapia e radioterapia e non più solo la prima.
In effetti non si può non concordare con il fatto che il numero totale dei decessi osservato nei due gruppi non è discutibile: 93/436 nel gruppo radioterapia e 131/439 nel gruppo terapia ormonale. Con questi dati si può calcolare un NNT di 11-12: si evita un decesso in circa 7 anni ogni 11-12 pazienti trattati con RT + omonoterapia rispetto alla sola terapiaormonale.
Un unico aspetto che ci lascia perplessi è la scelta del regime ormonale: di solito si preferisce la somministrazione di una relina (leuprolina, goserelina, triptorelina, buserelina), associata a bicalutamide o flutamide per i primi mesi, onde evitare il "flare phenomenon". E' vero che il regime farmacologico usato nei due gruppi era lo stesso e quindi il vantaggio, in termini di sopravvivenza, è tutto da ascrivere alla radioterapia, rimane comunque il dubbio che un trattamento medico diverso avrebbe potuto dare risultati differenti.
Comunque, come avevamo anticipato nella pillola di presentazione di questo studio , non è il primo lavoro che suggerisce l'utilità di aggiungere la radioterapia alla terapia ormonale nel cancro localmente avanzato e probabilmente questo diventerà il trattamento di scelta, almeno nei pazienti senza importante comorbilità .

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4264
2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3754