

Carcinoma polmonare: gli indicatori di Periplo per la corretta configurazione del percorso di cura ideale

Giulia Pasello, Oncologia Medica 2
Istituto Oncologico Veneto IRCCS



13 MARZO 2018 - **VENEZIA**

• Periplo
Onlus

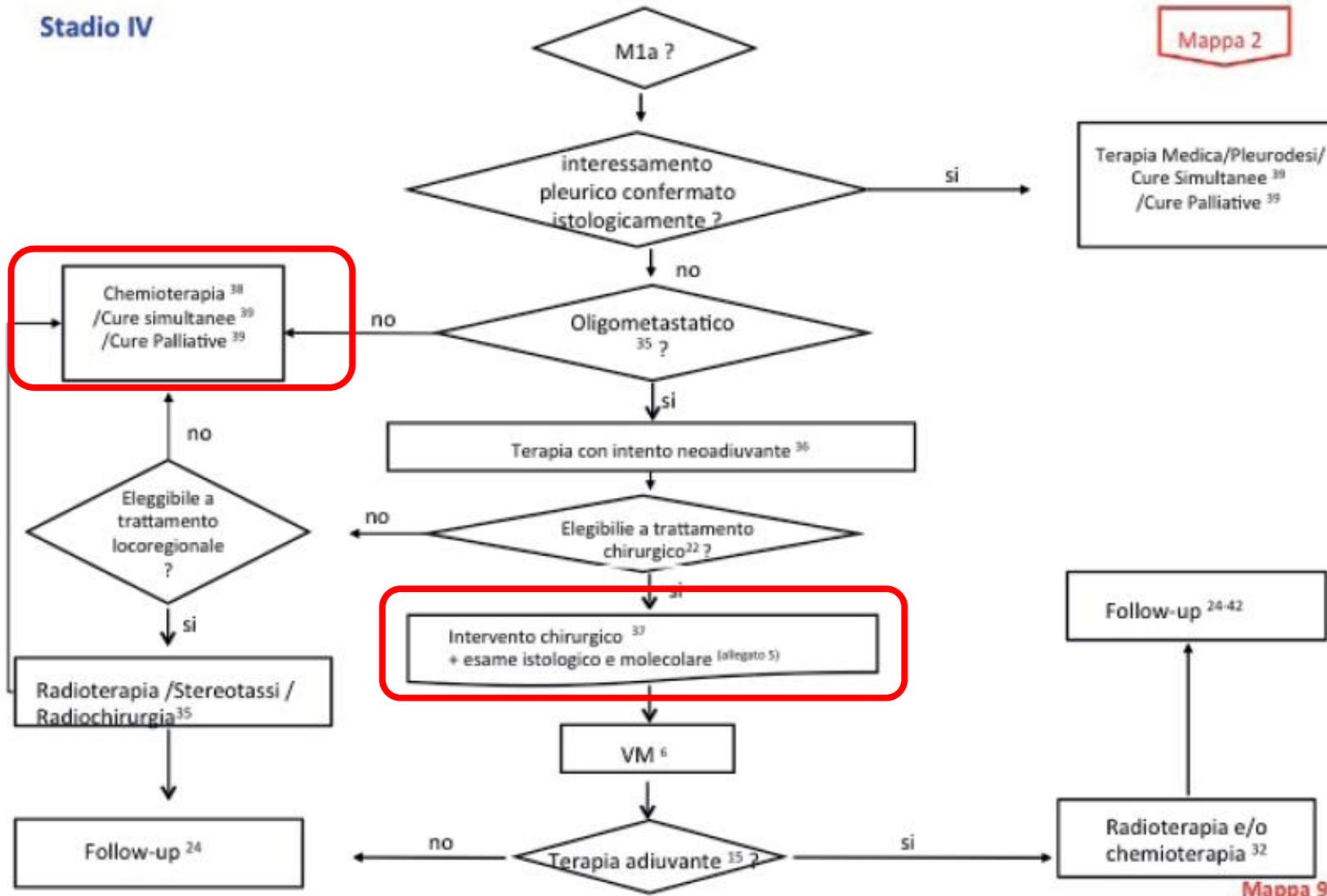
PERIPLO
E IL TERRITORIO

Future perspectives

- Clinician and technician synergy for better indicators selection on the basis of automatic extraction method
- Automatic extraction method implementation
- Optimization of new strategies for 'clinically relevant' indicators extraction: real-world clinical studies



Stadio IV



NOME	FASE/EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
1. % pazienti operati con visita pneumologica	Diagnosi	Parere degli esperti	100% dei pz	Appropriatezza del percorso
2. Tempo di attesa intervento chirurgico a partire dal completamento dell'idoneità funzionale (visita anestesiologicala)	Trattamento chirurgico	Linee guida regionali	30 giorni	Qualità del percorso
3. Numero di resezioni maggiori / anno	Trattamento chirurgico	Linee guida AIOM 2014	80 casi	Volumi minimi a garanzia dell'outcome
4. % di pazienti riferiti al meeting multidisciplinare	Programmazione iter diagnostico terapeutico	Letteratura	50 % dei pz	Appropriatezza della diagnosi e cura
5. % mortalità entro 30 giorni dall'intervento	Trattamento chirurgico	Parere degli esperti	< 5 %	Qualità del primo intervento
6. Durata media degenza dopo primo intervento	Trattamento chirurgico	Parere degli esperti	7 giorni	Qualità del primo intervento
7. Tempo tra la prima visita pneumologia e la prima visita oncologica	Trattamento medico	Parere degli esperti	28 giorni	Misura il tempo tra il primo punto d'accesso e la visita oncologica
8. Intervallo temporale tra refertazione istologica e refertazione molecolare nei tumori analizzati con tecniche molecolari	Programmazione iter diagnostico terapeutico	AIOM/SIAPEC	< 10 giorni	Accesso alle cure
9. Numero di stazioni linfonodale asportate radicalmente (si intende linfadenectomia radicale e non sampling)	Trattamento chirurgico	Parere degli esperti	≥4	
10. % pz in cure palliative domiciliari nei 90 giorni antecedenti al decesso	Trattamento Palliativo	Documento AIOM cure simultanee	> 70%	Appropriatezza delle cure nella fase avanzata della malattia
11. % pz sottoposti ad intervento chirurgico nei 30 giorni antecedenti al decesso	Trattamento Palliativo	Letteratura documento regionale	Audit regionale 2013 <10% dei pazienti	Appropriatezza delle cure e del setting di assistenza nel fine vita
12. % di pz che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	Trattamento Palliativo	Letteratura documento regionale	Audit regionale 2013 < 10% dei pazienti	Appropriatezza delle cure a fine vita
13. Tempo tra l'intervento chirurgico e la diagnosi anatomopatologica		Parere degli esperti	< 20 giorni	Accesso alle cure

Indicators



Multicenter prospective observational study on EGFR TKIs as first-line treatment of EGFR positive Non-Small Cell Lung Cancer (**MOST** trial)



STUDY DESIGN

ALL NON-SQUAMOUS NSCLC

EGFRm+ NSCLC

12 months enrollment

Diagnostic pathway
assessment

Treatment selection

Safety and qol
Treatment outcome
Budget impact

Locally
advanced/meta
static
Non-SqCC
NSCLC



EGFR mut+
Non-SqCC NSCLC



First-line
EGFR TKI

GEFITINIB 250 mg/day

ERLOTINIB 150 mg/day

AFATINIB 40 mg/day

18 months follow-up

Copriprimary endpoints

All non-squamous NSCLC

1. Diagnostic pathway

- Proportion of non-squamous NSCLC with available EGFR mutation test at the diagnosis (automatic test execution after non-sq NSCLC diagnosis)
- Time-frame between diagnostic biopsy and histology report (including EGFR mutation test)

2. Treatment selection

- Proportion of EGFR mut+ patients receiving first-line EGFR TKI and proportion treated with each EGFR TKI



Indicators

NOME	FASE/EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
1. % di pazienti affetti da NSCLC non squamoso sottoposti ad analisi mutazionale di EGFR	Diagnosi	Raccomandazioni AIOM-SIAPEC	100%	Le raccomandazioni AIOM-SIAPEC raccomandano l'esecuzione di analisi mutazionale EGFR in tutte le neoplasie non squamose del polmone.
2. Intervallo temporale del processo diagnostico (dall'accettazione del campione istologico in anatomia patologica alla diagnosi completa di caratterizzazione molecolare)	Diagnosi	Raccomandazioni AIOM-SIAPEC	10 giorni lavorativi	Le linee guida AIOM-SIAPEC raccomandano che il tempo per la refertazione non superi le due settimane dalla richiesta della determinazione
3. % di pz affetti da NSCLC EGFR mut+ trattati con EGFR TKI in prima linea	Trattamento	Raccomandazioni gruppo farmaci innovativi CROV	≥ 90%	Il gruppo raccomanda l'utilizzo di un inibitore della tirosinchinasi (EGFR-TKI) nella maggior parte dei pazienti con NSCLC EGFR mut+ localmente avanzato o metastatico
4. % di pazienti affetti da NSCLC EGFR mut+ trattati con afatinib in prima linea	Trattamento	Raccomandazioni gruppo farmaci innovativi CROV	10%-30%	Il gruppo raccomanda l'utilizzo di afatinib in casi selezionati; prevedendo un tasso di utilizzo compreso tra il 10-30% dei pazienti candidabili alla terapia

Secondary endpoints

EGFRm+

3. Treatment outcome (in overall population and according to mut type)

- Time to treatment failure and/or Progression free survival
- Response rate and disease control rate
- Overall survival

4. Safety

- Treatment-related adverse events of each EGFR TKI
- Dose reduction and treatment interruption due to treatment-related adverse events

5. Pharmaco-economical impact: estimate of the negotiation agreement effect on the budget impact (average cost/patient)



Indicators

NOME	FASE/EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
5a. Sopravvivenza libera da progressione mediana (gefitinib) in pazienti EGFR mut+	Trattamento	Studio registrativo (IPASS)	9.5 mesi	L'indicatore si propone di valutare la sopravvivenza libera da progressione mediana dei pazienti affetti da NSCLC EGFR mut+ in trattamento con gefitinib
5b. Sopravvivenza libera da progressione mediana (erlotinib) in pazienti EGFR mut+	Trattamento	Studio registrativo (EURTAC)	9.7 mesi	L'indicatore si propone di valutare la sopravvivenza libera da progressione mediana dei pazienti affetti da NSCLC EGFR mut+ in trattamento con erlotinib
5c. Sopravvivenza libera da progressione mediana (afatinib) in pazienti EGFR mut+	Trattamento	Studio registrativo (LUX-Lung 3)	11.1 mesi	L'indicatore si propone di valutare la sopravvivenza libera da progressione mediana dei pazienti affetti da NSCLC EGFR mut+ in trattamento con afatinib

Indicators

NOME	FASE/EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
6a. Tasso di interruzione del trattamento per tossicità (gefitinib)	Trattamento	Studio registrativo (IPASS)	6.9%	L'indicatore si propone di valutare la percentuale di pazienti che hanno sospeso il trattamento con gefitinib per tossicità
6b. Tasso di interruzione del trattamento per tossicità (erlotinib)	Trattamento	Studio registrativo (EURTAC)	6%	L'indicatore si propone di valutare la percentuale di pazienti che hanno sospeso il trattamento con erlotinib per tossicità
6c. Tasso di interruzione del trattamento per tossicità (afatinib)	Trattamento	Studio registrativo (LUX-Lung 3)	8%	L'indicatore si propone di valutare la percentuale di pazienti che hanno sospeso il trattamento con afatinib per tossicità

Indicators

NOME	FASE/EPISODIO	FONTE	BENCHMARK	SIGNIFICATO
7a. Effetto dell'accordo negoziale (% sul costo medio) (gefitinib)	Trattamento	Simulazione con modello markoviano basata su dati studio registrativo (IPASS)	7.67%	Valutazione dell'impatto degli accordi negoziali sulla spesa a carico del SSR per gefitinib
7b. Effetto dell'accordo negoziale (% sul costo medio) (erlotinib)	Trattamento	Simulazione con modello markoviano basata su dati studio registrativo (EURTAC)	9.26%	Valutazione dell'impatto degli accordi negoziali sulla spesa a carico del SSR per erlotinib
7c. Effetto dell'accordo negoziale (% sul costo medio) (afatinib)	Trattamento	Simulazione con modello markoviano basata su dati studio registrativo (LUX-Lung 3)	9.77%	Valutazione dell'impatto degli accordi negoziali sulla spesa a carico del SSR per afatinib

MOST trial network

Istituto Oncologico Veneto (coordinatore)

Ospedale di Adria

Ospedale di Legnago

Ospedale di Belluno

Ospedale di Castelfranco Veneto

Ospedale di Chioggia

Alta Padovana Cittadella/Camposampiero

Ospedali Riuniti Padova Sud, Monselice

Ospedale dell'Angelo, Mestre

Ospedale Civile di Mirano

Ospedale "Sacro Cuore – Don Calabria" di Negrar

Ospedale San Donà di Piave

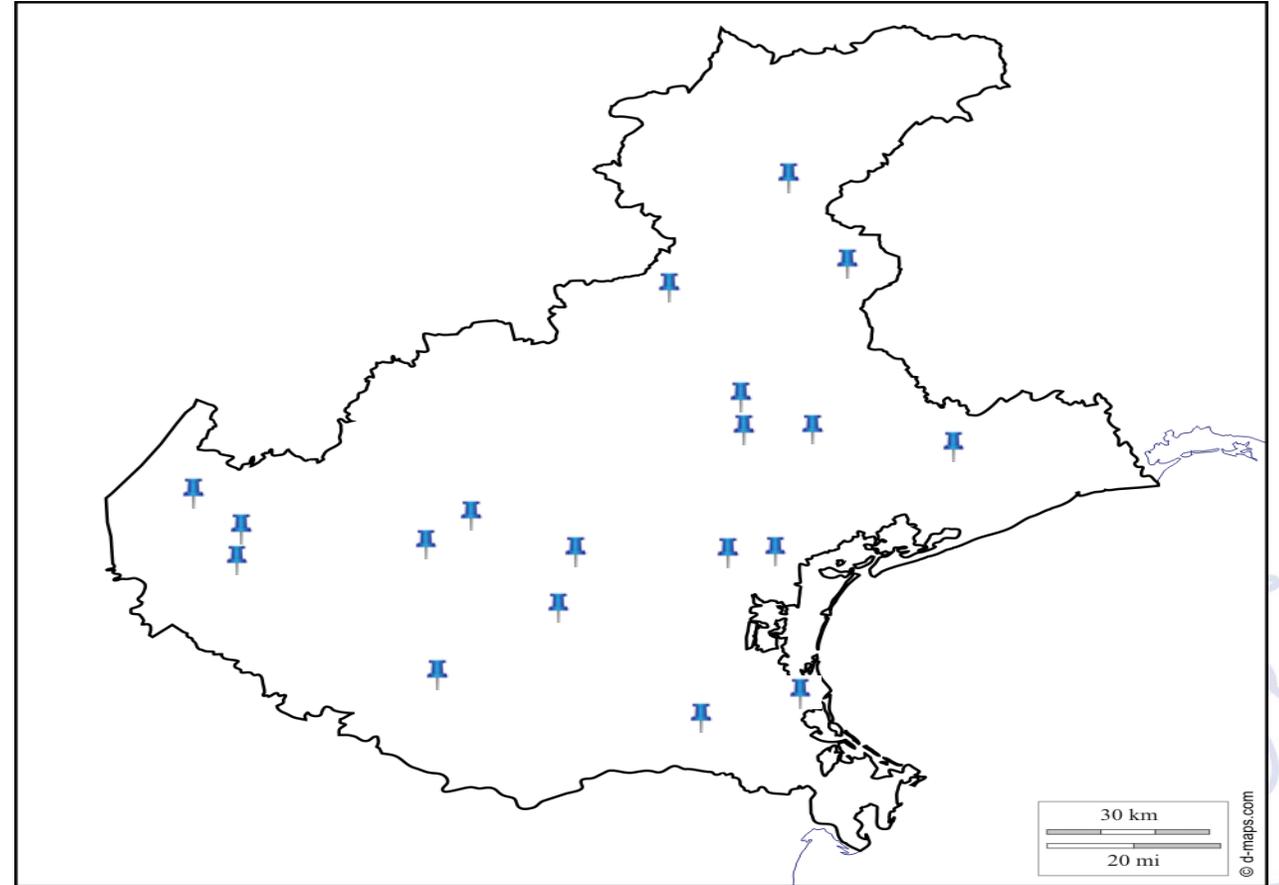
Ospedale di Treviso

Ospedale di Montecchio

Ospedale di Vicenza

Ospedale di Feltre

AOUI Verona



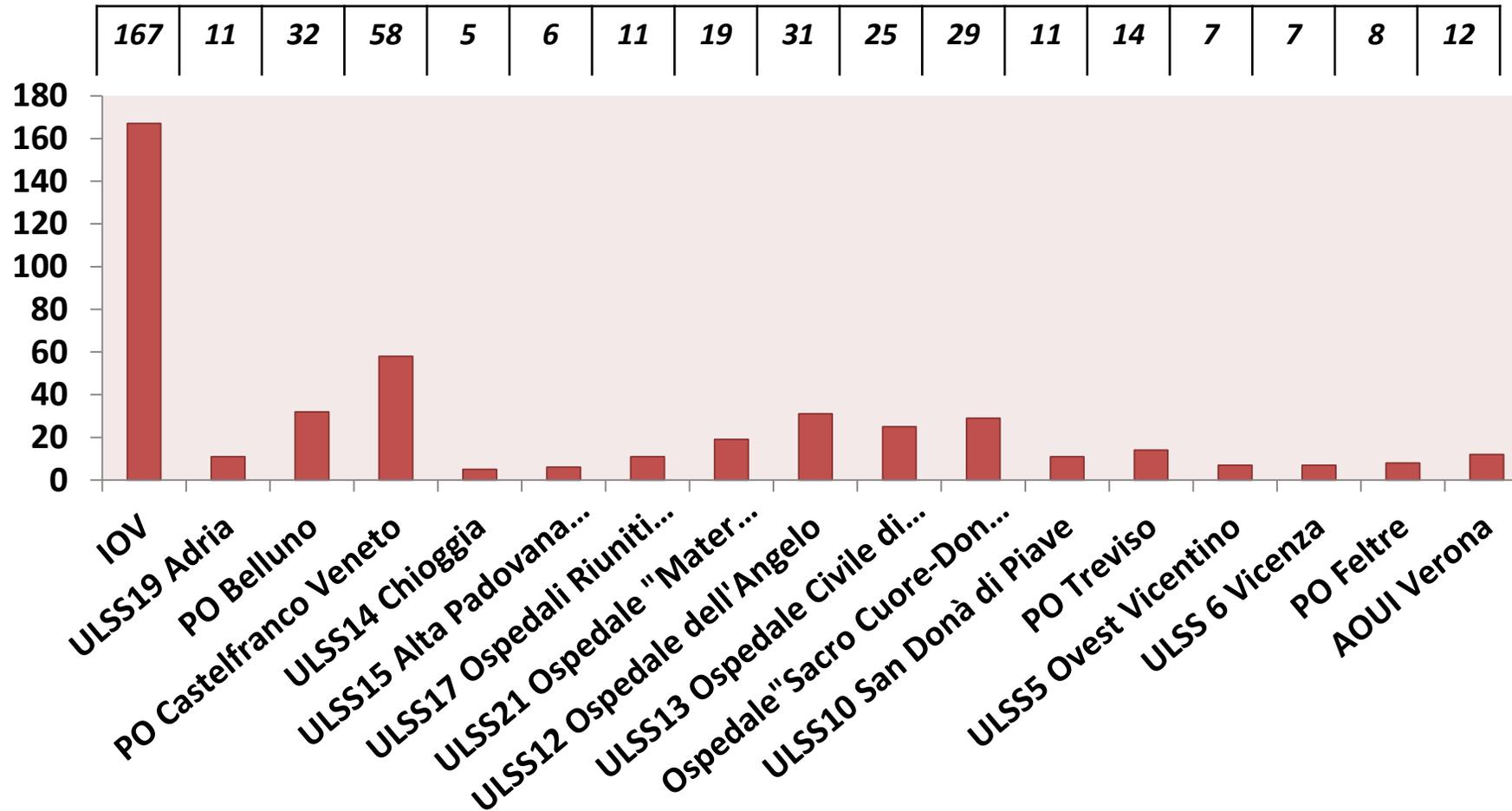
17 participating Centers

13 MARZO 2018 - VENEZIA

Periplo
Onlus

PERIPLO
E IL TERRITORIO

Enrollment status (31 december 2017)

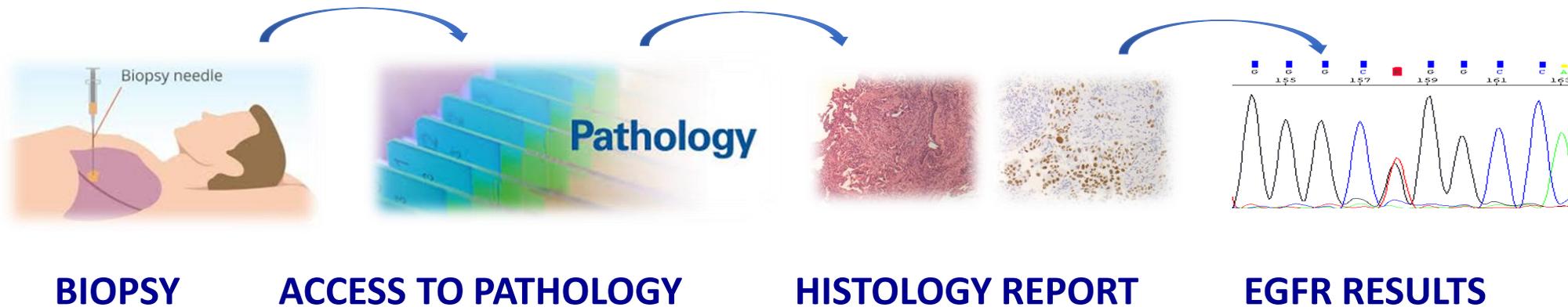


452 pazienti totali
NSCLC ad istologia non squamosa



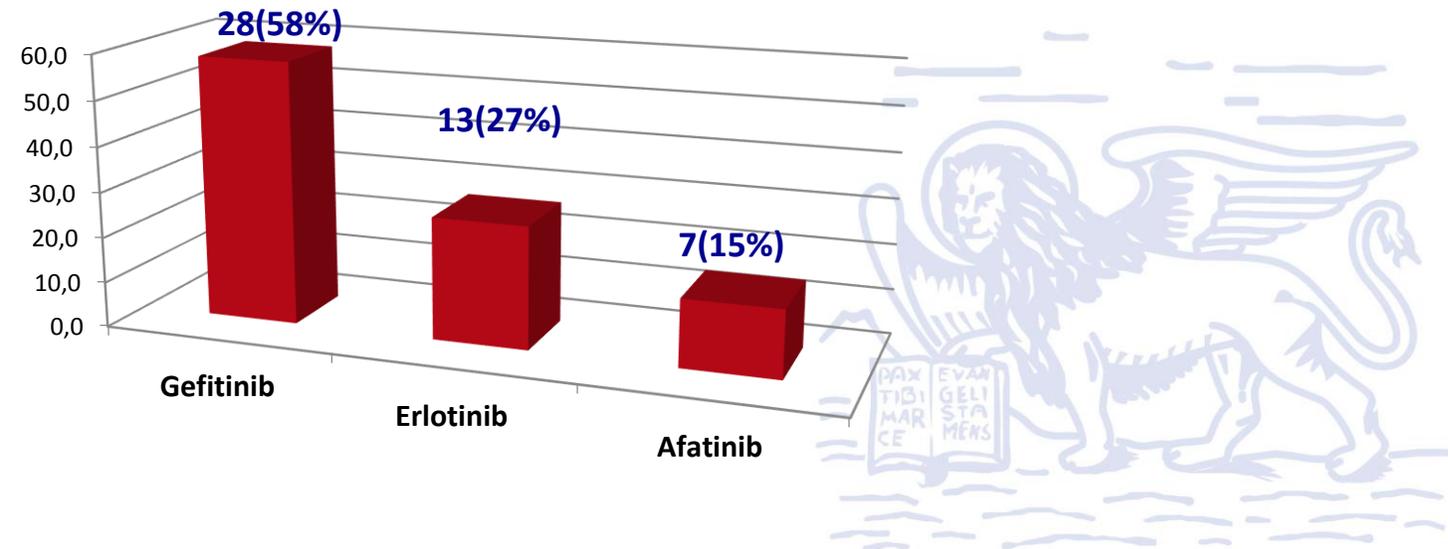
Results_IOV data

- EGFR mutation performed in 167 cases (**100%**) **Benchmark 100%**
- Median time for EGFR test results: **12 wd** **Benchmark: 10 wd**



Results_IOV data

- Detected EGFR mutations: 49/167 (29%)
- Number of EGFRm+ cases receiving first-line TKI: 48/49 (**98%***) **Benchmark: 100%**
- Which EGFR TKI as first line:
 - Gefitinib 28(58%)
 - Erlotinib 13(27%)
 - Afatinib 7(**15%**)**Benchmark for afatinib 10-20%**



*1 exon 20 resistant mutation

I numeri del cancro in Italia AIOM-Airtum
Stima 2016 ^a

Registro Tumori Veneto 2004-2006^b

2014 ESMO guidelines^c
Epidemiology of lung cancer Semin Intervent
Radiol 2013 ^d

Database IOV 2010-2016^e

Comprehensive molecular profiling
of lung adenocarcinoma, Nature
2014^f

Servizio Farmaceutico Regionale^g

