

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

GIM 26 - TRASTHER

Observational study of effectiveness and safety of trastuzumab emtansine (T-DM1) in HER2-positive breast cancer patients with residual invasive disease following neoadjuvant chemotherapy and anti-HER2 target therapy

Relatore: Dr. Luca Arecco

ESMO Research Fellow
U.O.C. Clinica di Oncologia Medica
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
Institut Jules Bordet

LO STUDIO

Studio osservazionale multicentrico che analizza efficacia e sicurezza del trattamento con T-DM1 nell'ambito del programma di uso compassionevole AL41711.

- **Principal Investigator:** Prof.ssa Lucia Del Mastro
Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS per l'Oncologia
- **Promotore:** Consorzio Oncotech

OBIETTIVI DELLO STUDIO

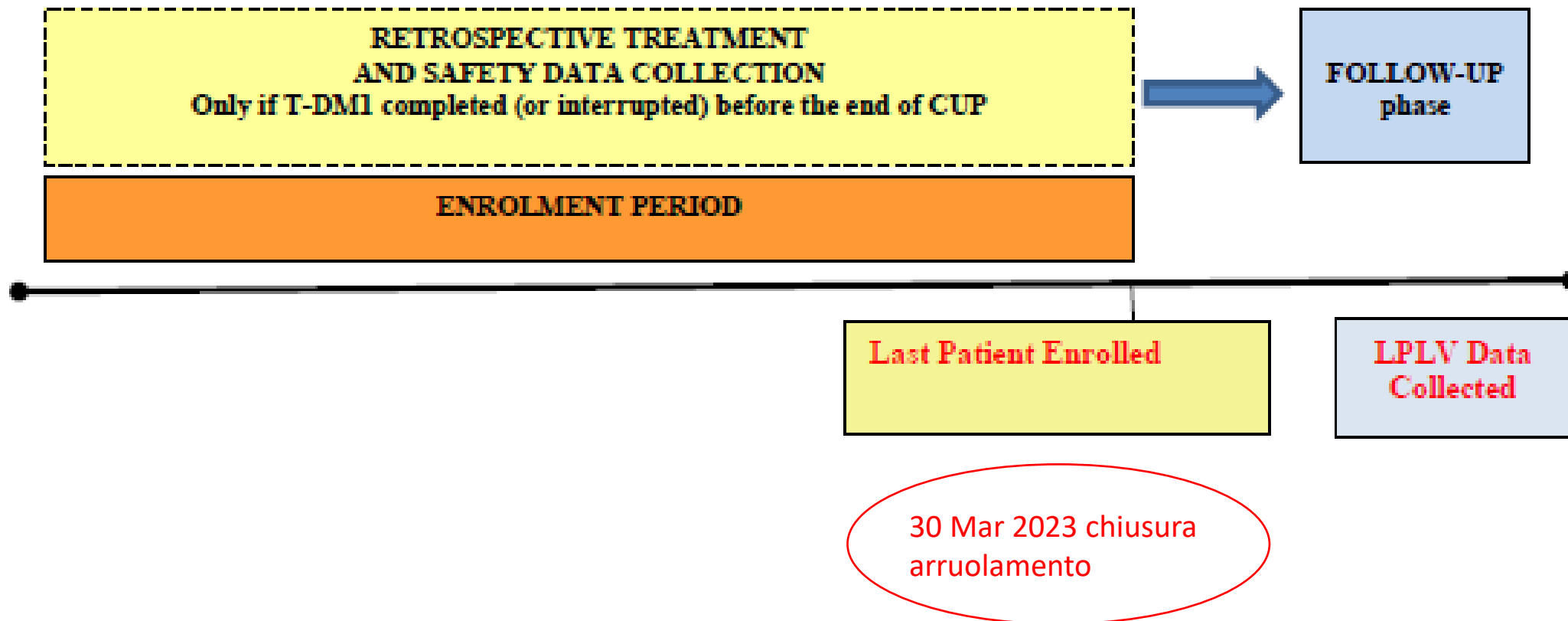
- **Obiettivo primario**

Valutare l'efficacia a lungo termine del trattamento con T-DM1 in pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo che non ottengano una risposta patologica completa dopo chemioterapia neoadiuvante associata a terapia target anti-HER2.

- **Obiettivo secondario**

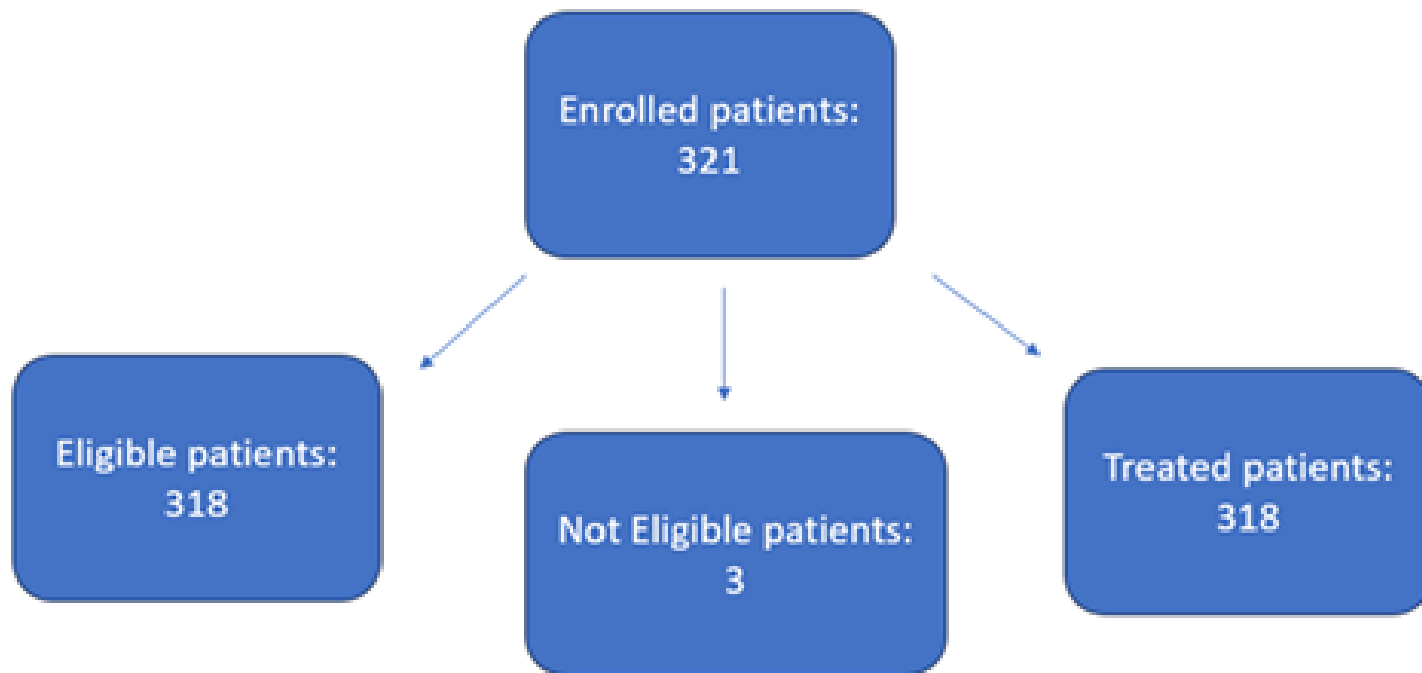
Valutare la sicurezza del trattamento con T-DM1 in termini di eventi avversi e tossicità.

DISEGNO DELLO STUDIO



N° Unità operative coinvolte: 33
N° pazienti da reclutare: circa 300

STATUS DELLO STUDIO



| | | Study Group (N=318) |
|---------------|-----------|------------------------|
| Gender | Male | 3 |
| | Female | 318 |
| Age (years) | n | 321 |
| | Median | 54 |
| | Min | 26 |
| | Max | 86 |
| Smoker | n | 318 |
| | Yes | 43 |
| | No | 165 |
| | Ex-smoker | 27 |
| | Unknown | 83 |
| Abuse Alcohol | n | 319 |
| | Yes | 3 |
| | No | 250 |
| | Unknown | 66 |

dati aggiornati al 09 settembre 2025

| No | PI | Site | Activated on | # of patients enrolled |
|----|------------------|-------------------|--------------|------------------------|
| 12 | Guarneri V. | Padova | 10 Nov 2021 | 25 |
| 1 | Del Mastro L. | Genova | 27 Jul 2021 | 23 |
| 6 | Piacentini F. | Modena | 11 Oct 2022 | 22 |
| 15 | Ferro A. | Trento | 29 Mar 2022 | 19 |
| 5 | Chini C. | Varese | 15 Mar 2022 | 17 |
| 30 | Bianchi G. | Milano | 19 Nov 2021 | 16 |
| 24 | Tonini G. | Roma | 27 Apr 2022 | 13 |
| 2 | Fontana A. | Pisa | 15 Apr 2022 | 12 |
| 11 | De Laurentiis M. | Napoli | 30 Jul 2021 | 12 |
| 27 | Riccardi F. | Napoli | 10 Feb 2022 | 12 |
| 33 | Spazzapan S. | Aviano | 14 Mar 2023 | 12 |
| 3 | Bernardo A. | Pavia | 02 Sep 2021 | 11 |
| 13 | Torrisi R. | Rozzano (MI) | 20 Oct 2021 | 11 |
| 19 | D'Auria G. | Roma | 19 Apr 2022 | 11 |
| 20 | De Placido S. | Napoli | 23 Nov 2021 | 11 |
| 17 | Paris I. | Roma | 02 May 2022 | 10 |
| 28 | Musolino A. | Parma | 04 Mar 2022 | 9 |
| 4 | Ferraris E. | Pavia | 03 Dec 2021 | 8 |
| 7 | Bisagni G. | Reggio Emilia | 13 Jan 2022 | 8 |
| 10 | Sanò M. | Catania | 19 Oct 2022 | 8 |
| 9 | Rinaldi L. | Bari | 28 Oct 2021 | 7 |
| 14 | Crippa A. | Lecco | 14 Apr 2022 | 7 |
| 25 | Gennari A. | Novara | 21 Dec 2021 | 7 |
| 18 | Moretti E. | Prato | 16 Dec 2021 | 6 |
| 26 | Generali D. | Cremona | 28 Sep 2022 | 6 |
| 29 | Berardi R. | Torrette - Ancona | 18 Oct 2021 | 6 |
| 32 | Cancello G. | Milano | 03 Feb 2022 | 6 |
| 23 | Montesarchio V. | Napoli | 30 Sep 2021 | 4 |
| 31 | Marazzi F. | Roma | 26 Oct 2022 | 2 |

| Patient status | Study group (N=318) |
|--|---------------------|
| Enrolled | 321 |
| Received at least one treatment | 318 |
| Completed study treatment (14 infusion) | 245 |
| Retrospective data not completed (treatment ongoing) | 1* |
| Withdrawn: | |
| Adverse events/toxicity | 24 |
| Clinical decision | 26 |
| Disease Progression | 1 |
| Patient decision/poor compliance | 2 |
| Infusion in adjuvant/maintenance | 5 |
| Other* | 14 |

***waiting for updating data in eCRF 14:**

**** 1 patient waiting for TDM1, patient practices 3 cycles of HP**

**** 7 patients unknown reason**

**** 3 patients end of TP**

**** 2 patients switched to other therapy ;**

**** 1 patient continued treatment at another facility;**

AGGIORNAMENTO DATI



Ad oggi, per 224 pazienti su 318, la fase prospettica si è conclusa!



87 pazienti sono ancora in follow-up



Per 6 pazienti non sono stati registrati FU



Per 1 paziente si deve concludere la registrazione della fase retrospettiva

AGGIORNAMENTO DATI

E' necessario continuare ad inserire i dati per completare la raccolta dati prospettica e raccogliere il dato di follow-up per raggiungere l'obiettivo primario e consentire le analisi.



TAKE HOME MESSAGES

- Per i pazienti per cui è stata completata la raccolta dei dati retrospettivi, inserire la scheda di follow-up in concomitanza della **visita effettuata da pratica clinica** presso il centro.
- Per la parte prospettica, è molto importante assicurarsi che tutti gli **eventi avversi verificatesi durante il trattamento e fino a 90 giorni dalla fine del trattamento** siano stati registrati.

GIM 26 – TRASTHER

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Arecco.luca@gmail.com – Lucia.delmastro@unige.it
Francescabenedetta.poggio@hsanmartino.it