

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

GIM23-POSTER

***Studio prospettico osservazionale sul trattamento ormonale adiuvante
in pazienti con carcinoma mammario precoce in premenopausa
positivo ai recettori per gli estrogeni***

Relatore: Dr. Luca Arecco

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

LO STUDIO

Obiettivo dello studio:

Registrare la scelta, nella pratica clinica, del tipo di trattamento ormonale adiuvante nelle donne in premenopausa:

1. Tamoxifene
2. Tamoxifene + LHRHa
3. Inibitori dell'aromatasi + LHRHa

Correlare tale scelta con le **caratteristiche biologiche del tumore**:

- Dimensioni del T, stato linfonodale, grado, livello di espressione dei recettori, Ki67, stato di HER2.

Correlare inoltre la scelta **con le caratteristiche cliniche delle pazienti**:

- Età, pregressi trattamenti chemioterapici, mutazioni patogenetiche, etc.

CRITERI DI ELEGGIBILITA'

CRITERI DI INCLUSIONE

- Pazienti premenopausali, candidate ad iniziare la terapia ormonale adiuvante dopo un intervento chirurgico per carcinoma mammario
- Età > 18 anni
- Nessun precedente trattamento ormonale ★
- Consenso informato scritto

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti con incapacità nel fornire un consenso informato scritto
- Stadio IV di malattia ★



Fanno eccezione i trattamenti ormonali applicati per la fertilità e/o le tecniche di conservazione della funzionalità ovarica



Sono escluse dallo studio pazienti con carcinoma mammario non invasivo

EMENDAMENTO N. 2 del 01/06/2022

- Estensione della casistica da **600** a **1200 pazienti**
- Estensione del periodo di arruolamento fino al raggiungimento del target (circa ulteriori 3 anni)
- Aggiornamento elenco centri
 - ★ **Parere unico favorevole CER Liguria espresso il 29/05/2023**

EMENDAMENTO N. 3 del 30/04/2023

- Aggiornamento elenco centri
- Sostituzione del CEC con il CET della Liguria che ne ha rilevato le competenze
 - ★ **Parere unico favorevole CET Liguria espresso il 27/05/2024**

Emendamento N. 4 (IN CORSO)

- Estensione della casistica da **1200** a **3400 pazienti**
- Estensione del periodo di arruolamento fino al raggiungimento del nuovo target
- Aggiornamento elenco centri

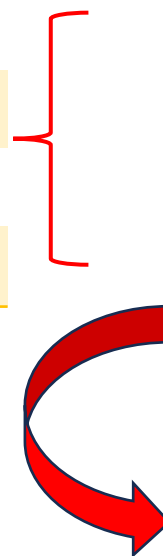
Inoltre:

- Raccogliere dati circa i **nuovi trattamenti target** associati alla terapia endocrina nel setting adiuvante (i.e., CDK4/6 e PARP inibitori)
- Miglior definizione di «**premenopausa**» e modalità di valutazione stato menopausale (<12 mesi da ultimo ciclo mestruale e/o valori ormonali di FSH ed Estradiolo in range premenopausale)

STATUS ARRUOLAMENTI*

❖ Primo paziente arruolato	24/10/2019
❖ 600° paziente arruolato (I target)	02/08/2022
❖ 1200° paziente arruolato (II target)	05/02/2025
❖ Totale pazienti arruolati	1308
❖ Totale pazienti attesi (nuovo target EM 4)	3400
❖ Ultimo paziente arruolato	02/09/2025

SITUAZIONE PAZIENTI	Numero
Pazienti eleggibili	1138
Pazienti non eleggibili	17
Pazienti in screening	153
Totale pazienti	1308



E' fondamentale non trascurare l'aggiornamento della eCRF!

STATUS ARRUOLAMENTI (1 di 3)

Nr.	Principal Investigator / Location Date of SIV	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025								Tot.	
								JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG		SEP
19	Valentina Guarneri / PADOVA 16/01/2020		47	20	92	64	36		2		1			2	2		266
2	Ferdinando Riccardi / NAPOLI 23/10/2019	6	43	29	49	35	43	3	8	5	10	2	3	8	5	3	252
1	Lucia Del Mastro / GENOVA 04/12/2019	1	27	53	46	42	25										194
14	Fabio Puglisi / AVIANO 05/02/2020		29	16	6	10	12	3	2	2	1			1			82
35	Antonella Ferro / TRENTO 17/11/2021				23	18	23	1		1				3	2	4	75
34	Alessandra Fabi / ROMA 30/09/2021			6	23	18	16		4		2	2	1	2			74
12	Giuseppina Rita Ricciardi / MESSINA 18/11/2019	2	8	11	15	11	14		1	1		1	2		2		68
6	Roberto Di Cicilia / REGGIO EMILIA 08/10/2019	1		37	14												54

STATUS ARRUOLAMENTI (2 di 3)

Principal Investigator / Location Date of SIV	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025									Tot.
							JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	
Alessandra Chirco / BERGAMO 22/07/2022				3	11	6	1	1		1	3	2	2	1	1	32
Laura Biganzoli / PRATO 01/03/2021			2	11	9	2	1	2		1					1	29
Filippo Giovanardi / GUASTALLA 26/09/2019	2	2	8	3	7	5										27
Grazia Arpino / NAPOLI 08/04/2021			9		3	11										23
Monica Giordano / SAN FERMO DELLA BATTAGLIA 06/05/2020		1	6	2	6	4		2		1						22
Anna Maria Vandone / CUNEO 19/12/2019		7	1		6	4					1	1				20
Elisabetta Landucci / PISA 08/09/2020		1	10	1	4											16
Stefano Tamberi / FAENZA 21/10/2020		4	9	2	1											16
Giulia Lorenzini / Lido di Camaiore 27/11/2020			13													13
Valentina Rossi / ROMA 20/11/2020			10													10
Francesco Giotta / BARI 11/11/2020				9												9
Domenico Bilancia / POTENZA 02/09/2020		3	3	2	1											9

STATUS ARRUOLAMENTI (3 di 3)

Nr.	Principal Investigator / Location Date of SIV	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025									Tot.
								JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	
8	Simona Gasparro / ROMA 19/12/2019		5	2													7
32	Francesco Ferraù / TAORMINA 23/08/2022				3	1											4
17	Rosalba Torrisi / ROZZANO 15/10/2019	2	1														3
13	Luigia Stefania Stucci / BARI 06/10/2020			1													1
21	Saverio Cinieri / BRINDISI 09/06/2020		1														1
33	Maria Morritti / SAN GIOVANNI ROTONDO 18/01/2022				1												1
3	Vincenzo Montesarchio / NAPOLI 31/01/2020																0
18	Tiziana Saladino / MACERATA 06/11/2020																0
29	Enzo Veltri / LATINA 11/10/2021																0
Total number of open sites: 29								2025									
Total number of recruiting sites: 26		2019	2020	2021	2022	2023	2024	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	
Total number of enrolled patients:		14	181	246	305	247	201	9	22	9	17	9	9	18	12	9	1308

RACCOMANDAZIONI

- **Continuare costantemente lo screening** e, per tutti i centri che non abbiano ancora cominciato ad arruolare, avviare la selezione dei pazienti.
- Fornire alle pazienti ad ogni visita il **diario mensile di trattamento** da compilare a casa e restituire alla visita successiva.
- Prestare la massima collaborazione nella **registrazione** dei dati e **nell'aggiornamento** delle schede delle pazienti già arruolate.

In particolare, per le **150 pazienti che risultano in screening**, è importante registrare **l'Elegibility check** confermandone l'eleggibilità.

AGGIORNAMENTI eCRF e DIARIO MENSILE

Target therapy: Yes No

If yes, specify below:

Row	Agents name	dosage	Unit	Start date	Stop date	Purpose
<input type="checkbox"/>	Abemaciclib	Dosage	Unit	dd mm yyyy	dd mm yyyy	:
<input type="checkbox"/>	Olaparib	Dosage	Unit	dd mm yyyy	dd mm yyyy	
<input type="checkbox"/>	Others	Dosage	Unit	dd mm yyyy	dd mm yyyy	

Studio GIM 23 - POSTER:

"Studio osservazionale prospettico sul trattamento ormonale adiuvante delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario precoce positivo ai recettori degli estrogeni"

Diario Mensile di Trattamento

MESE: _____ ANNO: _____

(Campi a cura dello sperimentatore)

Codice Paziente: _____

Farmaci somministrati:

- Tamoxifene
- Tamoxifene + LHRHa
- Inibitori dell'aromatasi + LHRHa
- Altri farmaci target

Pregnancy information

1 Has been a new pregnancy occurred since last visit?
 Yes No

2 If Yes,
Date of pregnancy : DD/MM/YYYY
Date of birth: DD/MM/YYYY

3a Was the pregnancy achieved through any assisted reproductive techniques?
 Yes No

3b If yes, please specify

- Oocyte donation
- Ovarian stimulation for in vitro fertilization AFTER anticancer treatments
- Ovulation induction
- ovarian stimulation for in vitro fertilization AT DIAGNOSIS (i.e., BEFORE anticancer treatments)
- Ovarian tissue freezing
- Other



RISULTATI ANALISI PRIME 600 PAZIENTI ARRUOLATE



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

The Breast

journal homepage: www.journals.elsevier.com/the-breast



Adjuvant endocrine therapy choices in premenopausal patients with hormone receptor-positive early breast cancer: Insights from the prospective GIM23-POSTER study

Luca Arecco ^{a,b,*}, Maria Maddalena Latocca ^a, Eva Blondeaux ^c, Ferdinando Riccardi ^d, Carmela Mocerino ^d, Valentina Guarneri ^{e,f}, Eleonora Mioranza ^f, Giancarlo Bisagni ^g, Elisa Gasparini ^g, Fabio Puglisi ^{h,i}, Alexandro Membrino ^{h,i}, Antonella Ferro ^j, Vincenzo Adamo ^k, Filippo Giovanardi ^g, Stefano Tamberi ^l, Sara Donati ^m, Elisabetta Landucci ⁿ, Laura Biganzoli ^o, Sara Piccinini ^a, Simona Pastorino ^a, Evandro de Azambuja ^b, Francesca Poggio ^a, Matteo Lambertini ^{a,p}, Lucia Del Mastro ^{a,p}

Available online: 9 July 2024

The PREgnancy and FERtility (PREFER) study

The PREgnancy and FERtility (PREFER) study **Investigating the Need for Ovarian Function and/or** **Fertility Preservation Strategies in Premenopausal Women** **With Early Breast Cancer**

PREFER study – PREFER1 (Fertility)

Studio osservazionale prospettico sulla preservazione della fertilità nelle pazienti giovani con diagnosi di carcinoma mammario invasivo

- Studio osservazionale e prospettico
- **Obiettivo primario**: raccogliere dati circa le preferenze e le scelte delle giovani pazienti affette da carcinoma mammario sulle strategie di preservazione della fertilità disponibili in Italia
- **Obiettivi secondari**: valutazione dei risultati che l'adesione a una o più tecniche di preservazione della fertilità ha in termini di riuscita della metodica, gravidanze post-trattamenti, e prognosi oncologica a lungo termine

PREFER study – PREFER 1 (Fertility)

Criteria di inclusione:

- Diagnosi di carcinoma mammario invasivo in fase iniziale
- Età compresa tra 18 e 45 anni
- Pazienti candidate a ricevere chemioterapia neoadiuvante/adiuvante
- Pazienti che non abbiano ancora ricevuto precedente terapia antineoplastica

Arruolamento: attivo (dal 10 Agosto 2012 – in corso)

Centri partecipanti: 32 (24 **+1**) centri hanno arruolato almeno un paziente)

Pazienti arruolate: 937

PREFER study – PREFER 2 (Pregnancy)

Studio osservazionale prospettico sul trattamento del carcinoma mammario in gravidanza e sul follow-up delle donne che hanno avuto una gravidanza dopo diagnosi e trattamento di un carcinoma mammario

Obiettivo: ottenere e centralizzare i dati circa il trattamento del ***carcinoma mammario in gravidanza*** con il successivo follow-up materno e ostetrico-ginecologico-pediatico del nascituro

- Prognosi a lungo termine della madre
- Riuscita/complicanze ostetrico-ginecologiche del parto
- Sviluppo psico-fisico del bambino a lungo termine

Pazienti arruolate: 84 (+7)

Obiettivo: valutare gli outcomes delle pazienti che vanno incontro a una o più ***gravidanze dopo la diagnosi e il trattamento di un carcinoma mammario***

- Prognosi a lungo termine della madre
- Riuscita/complicanze ostetrico-ginecologiche della gravidanza

Pazienti arruolate: 80 (+16)

PREFER study – SABCS 2025 ORAL PRESENTATION



Dear Matteo Lambertini,

Congratulations! Your abstract has been accepted as an **Oral Presentation** at the **2025 San Antonio Breast Cancer Symposium®**, December 9-12, 2025, at the Henry B. Gonzalez Convention Center, San Antonio, Texas.

Presentation Information

- **Abstract Number:** 1890
- **Presentation Number:** GS3-02
- **Presentation Title:** Fertility and ovarian function preservation in premenopausal women with early breast cancer: results from the multicenter prospective PREgnancy and FERtility (PREFER) study
- **Presentation Date/Time:** Friday, December 12, 2025, 9:15 AM - 9:30 AM

Session Information

- **Session Title:** General Session 3
- **Session Date/Time:** Friday, December 12, 2025, 9:00 AM - 11:30 AM
- **Location:** Hall 1

GIM23-POSTER and PREFER

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Arecco.luca@gmail.com – Lucia.delmastro@unige.it – Matteo.Lambertini@unige.it

GIM23-POSTER

Prospective observational study of adjuvant hormone treatment in estrogen-receptor positive premenopausal early breast cancer patients

Promotore: Consorzio Oncotech

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia Oncologica

Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Via Pansini 5, 80131 Napoli

Phone: +39 081 19572570

Principal Investigator: Prof.ssa Lucia Del Mastro

Clinica di Oncologia Medica

Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

Largo Rosanna Benzi 10, 16132 Genova

Email: lucia.delmastro@hsanmartino.it – arecco.luca@gmail.com

CRO: Clinical Research Technology

poster@cr-technology.com

info@cr-technology.com

Tel +39 (0) 81.19572570

FAX+39 (0) 89.77 24 155

<http://www.oncotech.org/gim23>

PREFER study – PREFER1 (Fertility)

