

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

GIM PRIME-BC – A Prospective-Retrospective observational study to Investigate Medical treatments in patients with early-stage Breast Cancer

Short Title: PRIME-BC → Prospective-Retrospective Investigation of Medical treatments in early Breast Cancer

Studio osservazionale retrospettivo-prospettico per analizzare l'efficacia e la tollerabilità delle principali strategie terapeutiche nel carcinoma mammario in stadio precoce.

Un registro di dati clinici e terapeutici di riferimento per future analisi e sottostudi specifici nel setting precoce

Claudia Calderaio, MD Oncologica Senologica Sperimentale
INT Fondazione G. Pascale, Napoli
PhD CTO Scuola Superiore Meridionale

Disegno dello studio e metodi

Disegno: studio osservazionale retrospettivo-prospettico multicentrico, non interventistico. Lo studio si compone di una coorte retrospettiva e di una coorte prospettica:

Coorte retrospettiva: raccolta di dati clinici, istologici, molecolari e terapeutici tramite revisione delle cartelle cliniche e dei registri oncologici degli ultimi 15 anni.

Coorte prospettica: arruolamento consecutivo di pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce al momento dell'inizio del trattamento, con raccolta dati strutturata e follow-up standardizzato a intervalli prestabiliti.

Per la coorte retrospettiva, verranno arruolate tutte le pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce che hanno intrapreso un trattamento dal primo gennaio 2010 fino all'attivazione dello studio. Il periodo di osservazione considerato sarà fino all'ultimo contatto o decesso.

Per la coorte prospettica, verranno arruolate tutte le pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce che inizieranno un trattamento a partire dall'attivazione dello studio.

Obiettivi

- Descrivere in maniera sistematica le caratteristiche cliniche, patologiche e molecolari delle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce, stratificate per sottotipo biologico, età e principali fattori prognostici.
- Valutare l'efficacia delle diverse strategie terapeutiche (chemioterapia, terapia ormonale, terapie biologiche mirate, immunoterapia e combinazioni) in termini di pCR, iDFS, DFS e OS.
- Confrontare gli outcome delle due coorti, al fine di evidenziare differenze legate all'introduzione di trattamenti innovativi
- Analizzare la tollerabilità, la tossicità acuta e cronica, nonché l'aderenza terapeutica, considerando eventuali differenze in base all'età e ad altri fattori prognostici rilevanti.
- Valutare le differenze potenziali nelle strategie terapeutiche tra i centri coinvolti.
- Esplorare il ruolo di biomarcatori emergenti (mutazioni ESR1, ctDNA, firme genomiche) nella predizione della risposta ai trattamenti e nella definizione di strategie di escalation o de-escalation terapeutica.

Implicazioni pratiche

Fornire un quadro completo, aggiornato e integrato della gestione terapeutica del carcinoma mammario in stadio precoce in Italia

Offrire dati in costante aggiornamento, sempre allineati all'evoluzione degli standard terapeutici

Ottimizzare la personalizzazione delle cure, con l'obiettivo ultimo di migliorare gli outcome delle pazienti

Guidare decisioni terapeutiche sempre più mirate, ridurre l'esposizione a trattamenti potenzialmente tossici

Costituire una base solida per studi traslazionali e futuri protocolli randomizzati

Grazie per l'attenzione