

GIM37-INSPIRE.1

A prospective observational study on the incidence of liquid biopsy detectable minimal residual disease (lbMRD) in HER2 positive metastatic breast cancer after radiological complete response (rCR)

Studio GIM37/INSPIRE.1

 Trial staff

Promotore

Fondazione Oncotech

Piazza Luigi di Savoia, 22 20124- Milano

President: Tony De Laurentiis

Principal Investigator

Prof. Lorenzo Gerratana

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Department of Medicine (DMED)

Co-Principal Investigator

Prof. Fabio Puglisi

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Department of Medicine (DMED)

Statistico

Dott.ssa Marcella Montico

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Clinical Trial Office

Laboratori centralizzati

Prof.ssa Caterina Marchiò

Pathology Unit. FPO-IRCCS Candiolo Cancer Institute

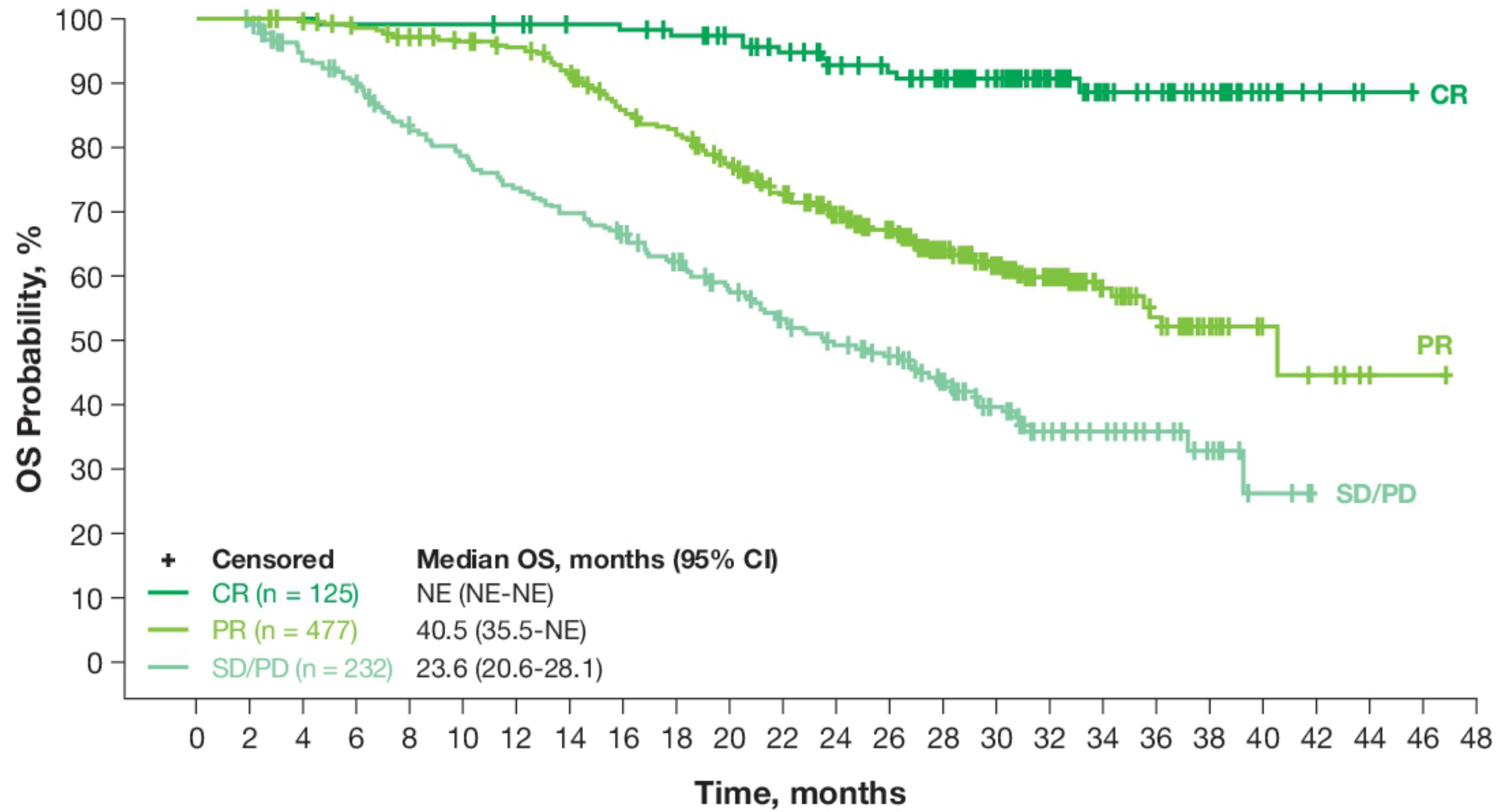
Prof. Lorenzo Gerratana

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Department of Medicine (DMED)

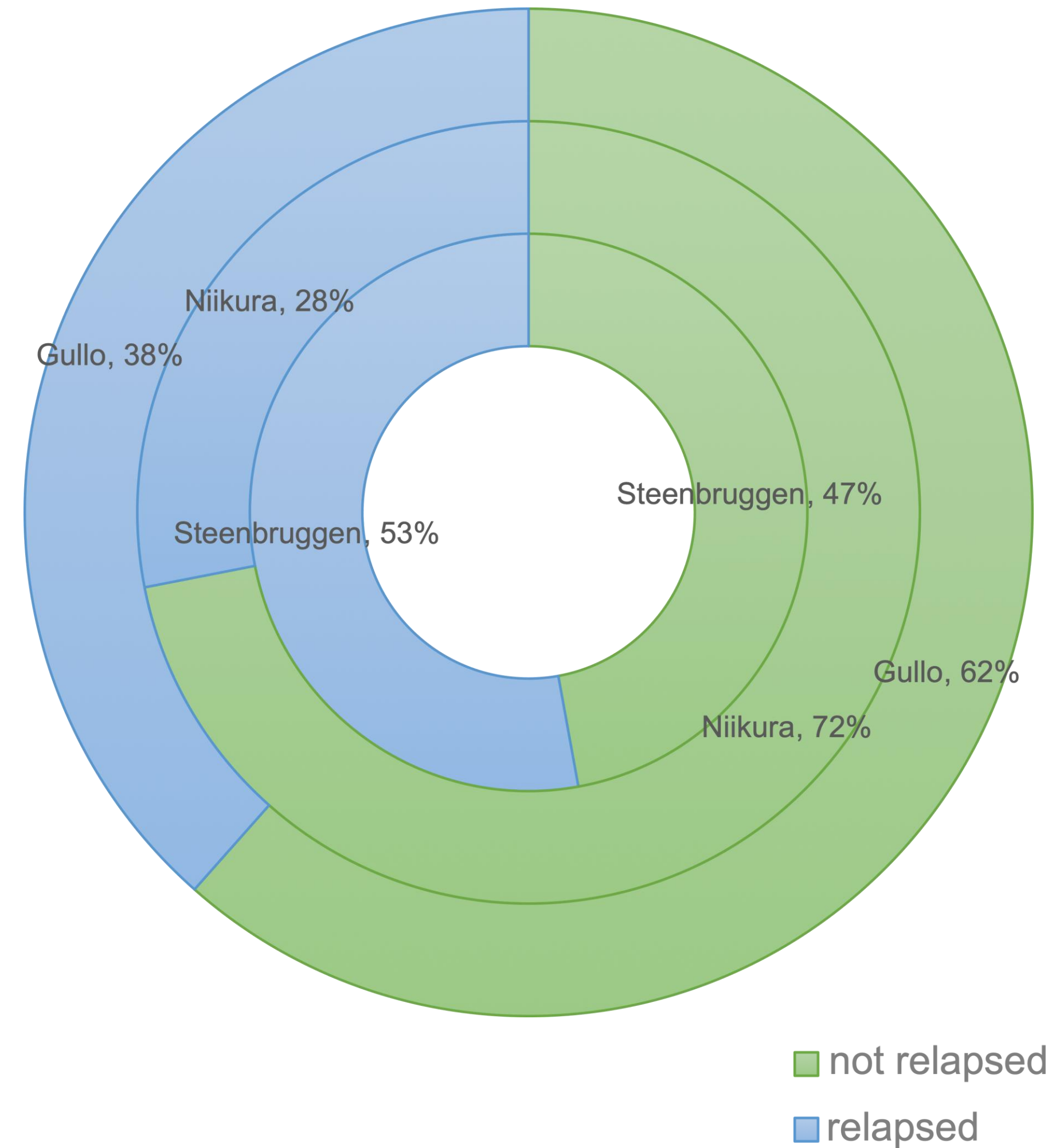
Background

HER2 positive MBC con rRC: un clinical need emergente



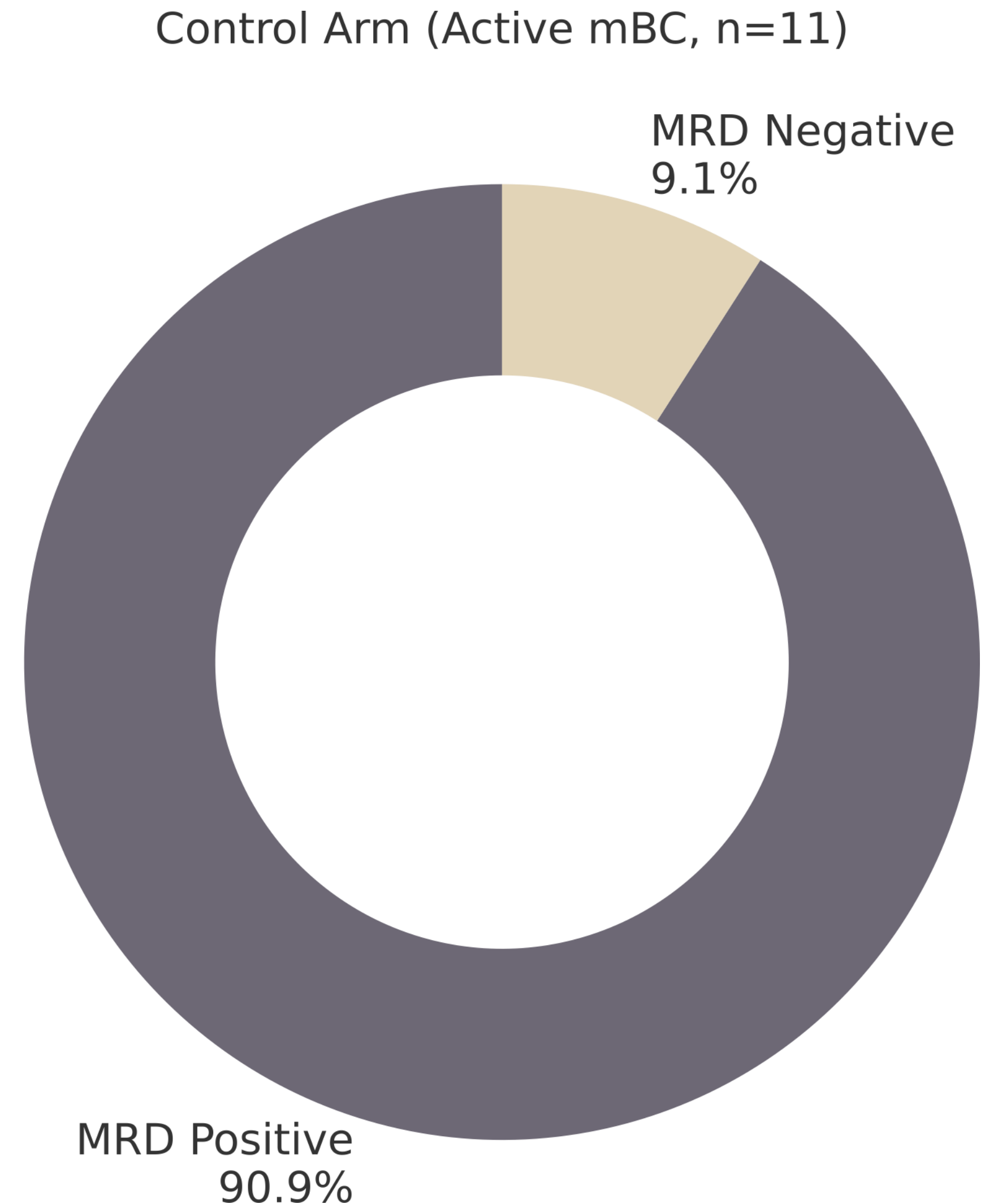
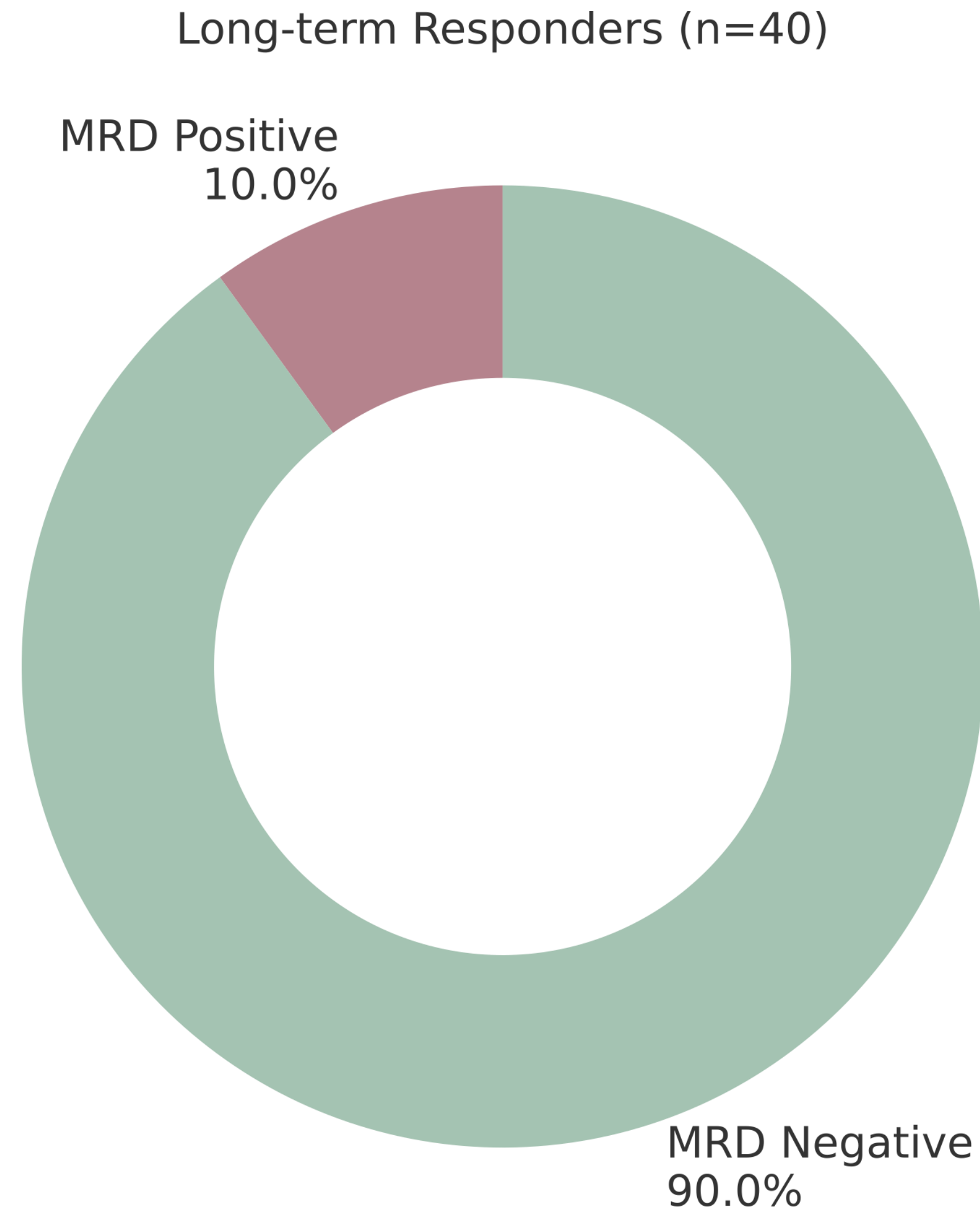
No. of patients still at risk

CR	125	125	125	123	123	123	122	119	118	115	111	103	94	89	81	66	45	32	26	19	9	5	1	0	0
PR	477	477	475	466	455	449	442	419	388	373	331	297	264	236	188	145	96	49	32	15	7	5	1	1	0
SD/PD	232	230	207	197	177	167	156	148	138	125	110	97	85	77	62	46	27	21	16	9	3	0	0	0	0



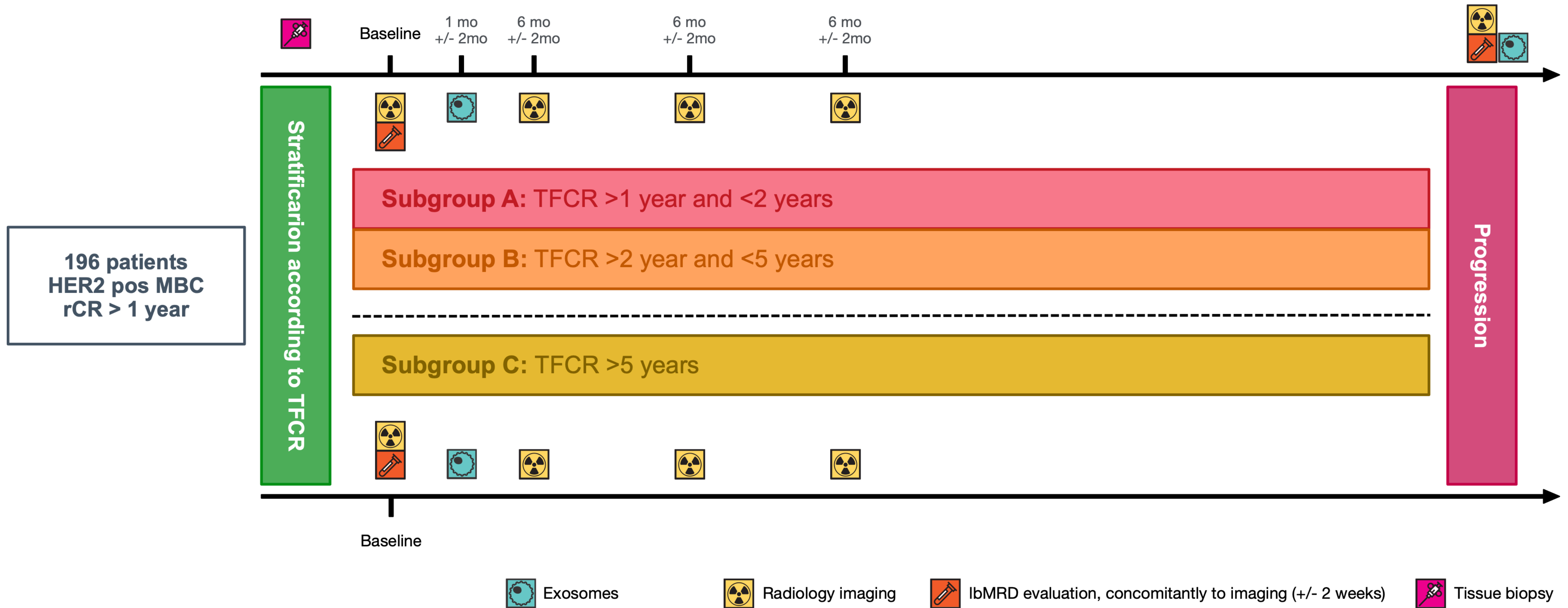
Background

MRD in HER2 positive stage IV rCR breast cancer: pre-PHENIX



Piano statistico

Disegno dello studio



Studio prospettico, osservazionale, multicentrico, no-profit, focalizzato su pazienti trattate con terapia anti-HER2 per **carcinoma mammario metastatico HER2 positivo** che abbiano ottenuto una **risposta radiologica completa (rCR)** per un periodo di tempo superiore ad 1 anno.

Piano statistico

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario

- Valutare l'incidenza della malattia minima residua rilevabile tramite biopsia liquida (lbMRD) in pazienti trattate con terapia anti-HER2 per carcinoma mammario metastatico HER2 positivo che hanno ottenuto una risposta radiologica completa (rCR) superiore a 1 anno.

Obiettivi secondari

- Valutare l'incidenza dell'iperespressione di HER2 in pazienti trattati con terapia anti-HER2 per carcinoma mammario metastatico HER2 positivo che presentano una rCR superiore a 1 anno.
- Valutare la capacità della lbMRD valutata dopo almeno 1 anno di rRC di classificare correttamente pazienti che recidivano nei follow-up successivi.
- Definire il profilo genetico ed epigenetico del carcinoma mammario metastatico HER2 positivo in rCR dopo terapia anti-HER2.
- Valutare le differenze nell'incidenza di lbMRD in base al tempo trascorso dalla rCR (time-from-complete response, TFCR).

Popolazione di studio

■ Criteri d'inclusione ed esclusione

Criteri di inclusione

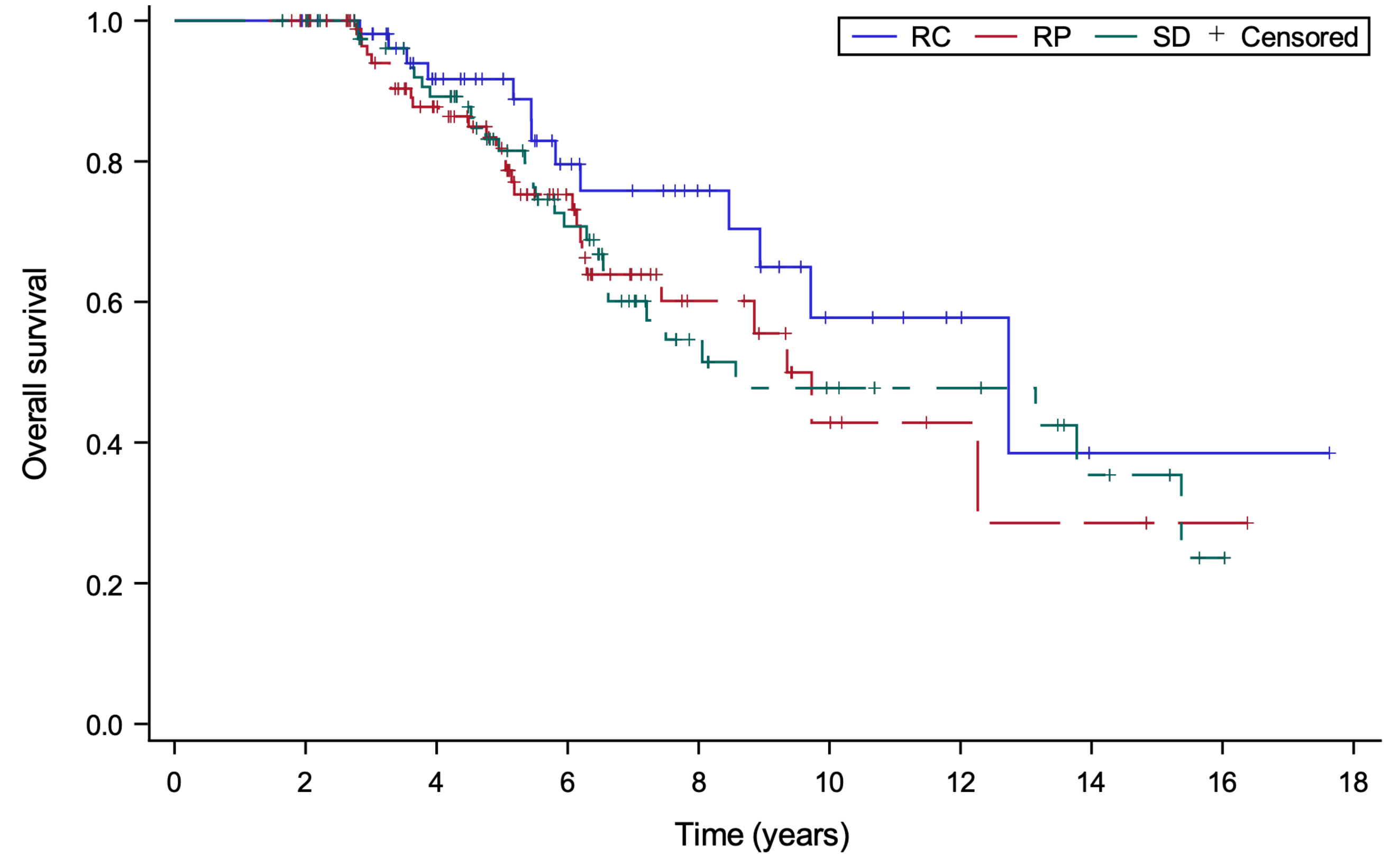
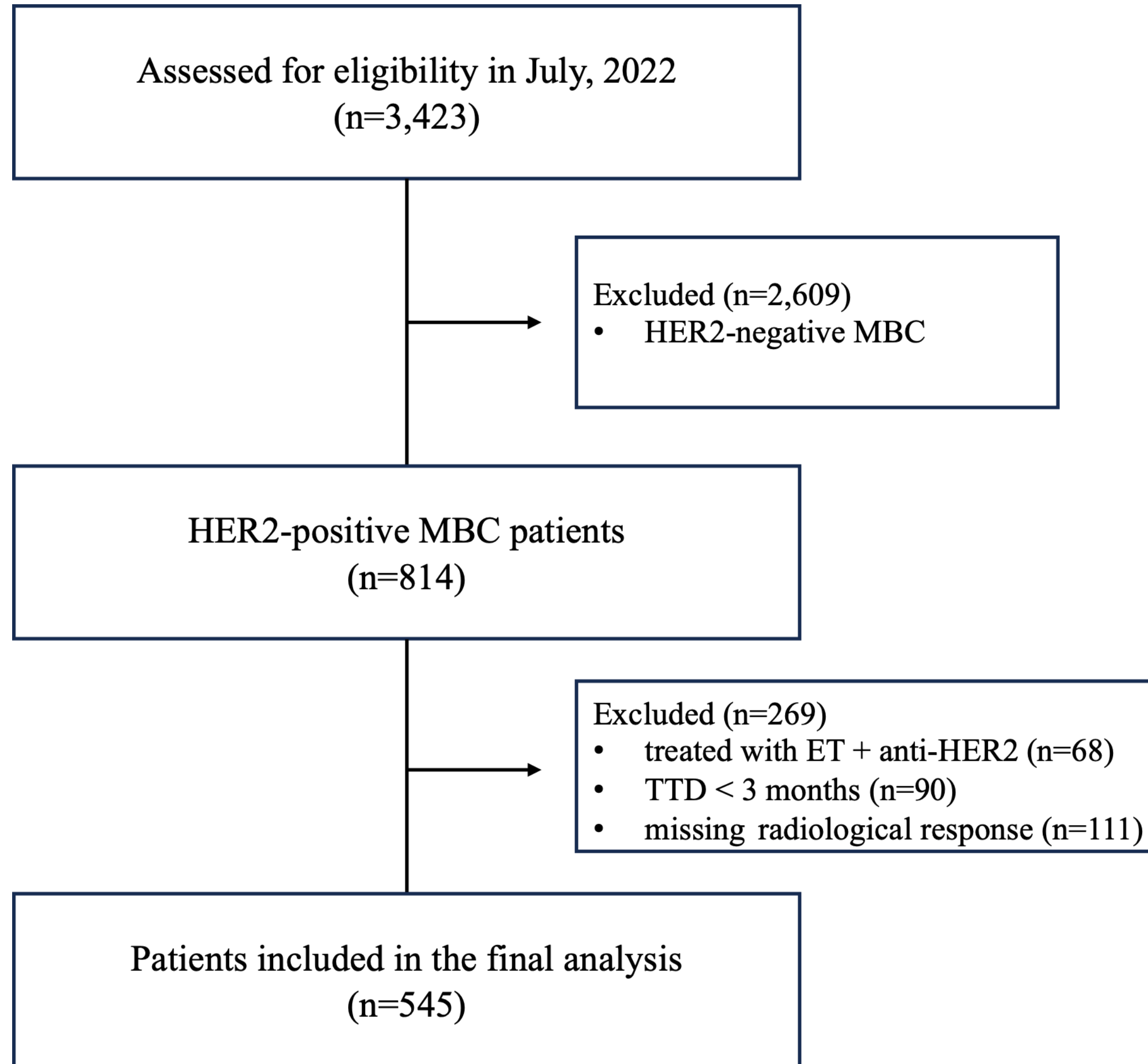
- Diagnosi istologicamente confermata di adenocarcinoma della mammella con evidenza radiologica di malattia metastatica.
- Carcinoma mammario HER2 positivo, valutato tramite FISH o IHC (IHC 3+ e/o IHC 2+ con amplificazione del gene ERBB2)
- Donne di età pari o superiore a 18 anni
- Pazienti che abbiano ottenuto una risposta radiologica completa (rCR) dopo aver ricevuto una terapia anti-HER2 da almeno un anno
- Pazienti in grado di comprendere, firmare e datare il modulo di consenso informato (ICF) approvato dal Comitato Etico (EC) prima di eseguire qualsiasi procedura o test specifico dello studio
- Pazienti disposte e in grado di rispettare gli appuntamenti programmati, il piano di trattamento, gli esami di laboratorio e ad eseguire le altre procedure previste dallo studio.

Criteri di esclusione

- Diagnosi di altre neoplasie nei 3 anni antecedenti l'arruolamento nello studio, esclusi i carcinomi basocellulari o squamocellulari della cute adeguatamente trattati o il carcinoma in situ della cervice uterina.

Popolazione di studio

Core population presente in GIM14



RC	56	55	38	23	15	7	4	1	1	0
RP	96	94	65	35	14	6	3	2	1	0
SD	83	82	65	37	17	12	10	5	1	0

Situazione regolatoria

Centri partecipanti e stato di approvazione

PI	Site	Location
Lorenzo Gerratana	IRCCS CRO di Aviano	Aviano (PN)
Paolo Vigneri	Humanitas Istituto Clinico Catanese	Misterbianco (CT)
Caterina Gianni	IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) «Dino Amadori»	Meldola (FC)
Claudia Omarini	A.O.U. di Modena	Modena
Francesca Poggio	IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	Genova
Mario Giuliano	A.O.U Federico II	Napoli
Michelino De Laurentiis	Istituto Nazionale Tumori «Fondazione Pascale»	Napoli
Alessandra Fabi	Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli	Roma
Claudio Vernieri	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Milano
Alessia Cordua	Ospedale Civile San Giovanni di Dio	Crotone
Lucia Borgato	Ospedale San Bortolo	Vicenza
Totale centri partecipanti: 11		

Studio sottomesso al Comitato Etico
Territoriale della Regione Autonoma Friuli
Venezia Giulia (CEUR) in data

01/08/2025.



In attesa di valutazione

Contatti

CRO, Steering Committee, Centro Coordinatore



Sede operativa e legale

Via San Leonardo
traversa Migliaro - 84131 Salerno

Tel: +39 089.301545

Fax: +39 089.7724155

info@cr-technology.com

Indirizzo mail studio-dedicato

gim37-inspire.1@cr-technology.com



Steering committee

Chair

Fabio Puglisi (Aviano, Italy)

Members

Enrico Berrino (Candiolo, TO, Italia)

Andrew A Davis (St. Louis, MO, USA)

Michelino De Laurentiis (Napoli, NA, Italia)

Lucia Del Mastro (Genova, GE, Italia)

Lorenzo Gerratana (Aviano, PN, Italia)

Mario Giuliano (Napoli, NA, Italia)

Caterina Marchiò (Candiolo, TO, Italia)

Fabio Puglisi, (Aviano, PN, Italia)

Claudia Omarini (Modena, MO, Italia)



Lorenzo Gerratana

lorenzo.gerratana@uniud.it

lorenzo.gerratana@cro.it

Fabio Puglisi

fabio.puglisi@uniud.it

fabio.puglisi@cro.it

