

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6



**Università
di Genova**

BIO-META
GIM 14



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

GIM14 – BIO-META

*“Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies)
in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment”*

Chiara Molinelli, MD

Università degli Studi di Genova - IRCSS Ospedale Policlinico San Martino



Promotore Consorzio Oncotech

Principal
Investigator

Dott.ssa Claudia Bighin <claudia.bighin@hsanmartino.it>

Steering
Committee

Prof.ssa Lucia Del Mastro, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS - Genova

Dott.ssa Claudia Bighin, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS - Genova

Dott. Michelino De Laurentiis, INT IRCCS Fondazione 'G. Pascale' - Napoli

Prof. Francesco Cognetti, Istituto Regina Elena - Roma

Prof. Sabino De Placido, Università degli studi di Napoli Federico II - Napoli

Prof. Fabio Puglisi, Centro di Riferimento Oncologico - INT - Aviano (PN)

Prof. Paolo Bruzzi, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS – Genova

Prof. Luca Boni, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS - Genova

Disegno dello studio

Studio Osservazionale, retrospettivo-prospettico, multicentrico

Main inclusion criteria: diagnosi di **carcinoma mammario metastatico**

Emendamento n. 8 : durata dello studio estesa di ulteriori 5 anni
Parere favorevole CET Liguria: 15/04/2024

trattate con la prima linea di trattamento (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) retrospettivamente fino al **01 Gennaio 2000**
(COORTE RETROSPETTIVA)

da trattare con la prima linea di terapia (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) dall'attivazione del centro fino a **Luglio 2028**

(COORTE PROSPETTICA)

Il periodo di osservazione della coorte prospettica e della coorte retrospettiva si estende fino a **Luglio 2030**

Obiettivi

- Obiettivi Primari:

- valutare la **durata** dei trattamenti per il carcinoma mammario metastatico (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) in accordo al sottotipo biologico
- valutare il **numero delle linee** di trattamento per il carcinoma mammario metastatico (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) in accordo al sottotipo biologico

- Obiettivi Secondari:

- valutare la sopravvivenza globale in base alla durata dei trattamenti per il carcinoma mammario metastatico
- valutare la sopravvivenza globale in base al numero delle linee di trattamento per il carcinoma mammario metastatico
- identificare i fattori predittivi del numero delle linee di trattamento come ad esempio: età, risposta al trattamento, sottotipo biologico, siti metastatici, etc
- individuare i possibili elementi di differenti gestioni di trattamento tra i centri partecipanti

Studio ancillare GIM14

➤ Obiettivi primari:

- valutare l'impatto della prima linea di terapia con inibitori CDK 4/6 sulla "financial toxicity"
- valutare retrospettivamente la correlazione tra NLR (rapporto neutrofili-linfociti) ed outcome in pazienti in trattamento con un inibitore CDK 4/6
- analizzare la correlazione tra BMI ed outcome in pazienti con tumore al seno ed in trattamento con un inibitore CDK 4/6

➤ Obiettivi secondari:

- descrivere la compliance, la qualità della vita e l'outcome delle pazienti trattate con inibitori CDK 4/6 in prima linea

➤ Obiettivi esploratori:

- valutare le differenze tra gli outcomes in base al tipo di inibitore CDK 4/6

Fine arruolamento studio ancillare: Luglio 2028

Status regolatorio

al 24/09/2025

Situazione Centri	N. Centri
Centri attivi	32
Centri aggiunti	13
Centri in stand-by	2
Centri da aggiungere con prossimo emendamento	3
TOT. Centri in gestione	50

Nuovi centri aggiunti

al 24/09/2025

PI	Centro
Claudio Vernieri	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano
Maria Vita Sanò	Humanitas Istituto Clinico Catanese
Giuseppina Ricciardi	A.O. Papardo Messina
Michele Orditura	A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano Caserta
Giuseppe Curigliano	IEO
Emanuela Risi	Nuovo Ospedale di Prato
Alessandra Gennari	A.O.U. Maggiore della Carità di Novara
Emilio Bria	Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola
Francesco Giotta	IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”-
Eugenia Bajardi Arrivas	Casa di Cura La Maddalena
Rodolfo Cangiano	ASL Caserta, Ospedale di Piedimonte Matese
Gianfranco Pernice	Fondazione Istituto Giglio Cefalù
Anna Diana	Ospedale del Mare

Centri attivi e status arruolamenti

al 24/09/2025

Responsabile centro	Località	Data apertura	Coorte	Sub TOT	Tot
Claudia Bighin	GENOVA	17/07/2015	Retr.	494	1020
			Pros.	526	
Michelino De Laurentiis	NAPOLI	25/11/2015	Retr.	706	953
			Pros.	247	
Stefania Russo	UDINE	24/07/2015	Retr.	576	848
			Pros.	272	
Grazia Arpino	NAPOLI	04/12/2015	Retr.	261	334
			Pros.	73	
Gianluigi Ferretti	ROMA	20/11/2015	Retr.	269	321
			Pros.	52	
Ferdinando Riccardi	NAPOLI	22/06/2018	Retr.	98	263
			Pros.	165	
Alessandra Fabi	ROMA	02/08/2021	Retr.	81	186
			Pros.	105	
Andrea Fontana	PISA	10/12/2015	Retr.	111	163
			Pros.	52	
Palma Pugliese	SAN F.DELLA BATTAGLIA	10/11/2015	Retr.	47	140
			Pros.	93	
Valentina Sini	ROMA	21/12/2017	Retr.	34	140
			Pros.	106	
Fabio Puglisi	AVIANO	14/03/2022	Retr.	63	103
			Pros.	40	

Centri attivi e status arruolamenti

al 24/09/2025

Responsabile centro	Località	Data apertura	Coorte	Sub TOT	Tot
Elena Collovà	LEGNANO	28/10/2015	Retr.	62	96
			Pros.	34	
Alberto Zambelli	ROZZANO	03/10/2022	Retr.	68	68
			Pros.	0	
Paola Vanella	CUNEO	30/10/2015	Retr.	1	67
			Pros.	66	
Barbara Tagliaferri	PAVIA	20/10/2015	Retr.	13	42
			Pros.	29	
Elisabetta Gattoni	TORTONA	23/02/2023	Retr.	26	33
			Pros.	7	
Stefania Stucci	BARI	21/10/2015	Retr.	6	30
			Pros.	24	
Alessio Schirone	FERRARA	23/02/2018	Retr.	23	30
			Pros.	7	
Giuliana D'Auria	ROMA	18/09/2019	Retr.	16	30
			Pros.	14	
Vanessa Gregorc	CANDIOLO	29/10/2015	Retr.	18	28
			Pros.	10	
Enrico Cortesi	ROMA	29/12/2016	Retr.	27	27
			Pros.	0	
Gabriella Farina	MILANO	23/01/2019	Retr.	8	25
			Pros.	17	

Centri attivi e status arruolamenti

al 24/09/2025

Responsabile centro	Località	Data apertura	Coorte	Sub TOT	Tot
Ornella Garrone	MILANO	20/04/2023	Retr.	19	25
			Pros.	6	
Eleonora Lai	CAGLIARI	18/01/2019	Retr.	3	23
			Pros.	20	
Fabio Marazzi	ROMA	21/07/2021	Retr.	20	20
			Pros.	0	
Ugo De Giorgi	MELDOLA	23/03/2023	Retr.	11	11
			Pros.	0	
Antonio Pazzola	SASSARI	27/10/2015	Retr.	0	9
			Pros.	9	
Anna Turletti	TORINO	19/10/2015	Retr.	6	6
			Pros.	0	
Tot. centri aperti: 32			Coorte	Sub Tot.	TOT.
Tot. centri che arruolano: 28			Retr.	3067	5041
SubTotale			Pros.	1974	
Totale				5041	



>5000 pazienti

Pazienti arruolate vs 'valutabili'

al 24/09/2025

P.I.	Località	N° pazienti arruolati	% sul totale dei pz arruolati	Pazienti decedute	Pazienti in vita E con Contatto <= 12 mesi	Totale pz valutabili (decedute + contatto <= 12 mesi)	% valutabili sul tot del centro
BIGHIN	GENOVA	1020	20,23%	646	216	862	84,51
PUGLIESE	S. FERMO DELLA BATTAGLIA	140	2,78%	65	7	72	51,43
DE LAURENTIIS	NAPOLI	953	18,90%	716	201	917	96,22
ARPINO	NAPOLI	334	6,63%	143	46	189	56,59
FERRETTI	ROMA	321	6,37%	154	51	205	63,86
VANELLA	CUNEO	67	1,33%	53	12	65	97,01
RUSSO	UDINE	848	16,82%	658	36	694	81,84
GREGORC	CANDIOLO	28	0,56%	16	8	24	85,71
FONTANA	PISA	163	3,23%	75	51	126	77,3
COLLOVÀ	LEGNANO	96	1,90%	33	0	33	34,38
STUCCI	BARI	30	0,60%	4	0	4	13,33
TAGLIAFERRI	PAVIA	42	0,83%	25	13	38	90,48
CORTESI	ROMA	27	0,54%	9	0	9	33,33
PAZZOLA	SASSARI	9	0,18%	7	0	7	77,78
TURLETTI	TORINO	6	0,12%	6	0	6	100
RICCARDI	NAPOLI	263	5,22%	86	30	116	44,11
LAI	CAGLIARI	23	0,46%	14	8	22	95,65
VACCARO	SORA	0	0,00%	0	0	0	N.A.
VACCARO	FROSINONE	0	0,00%	0	0	0	N.A.

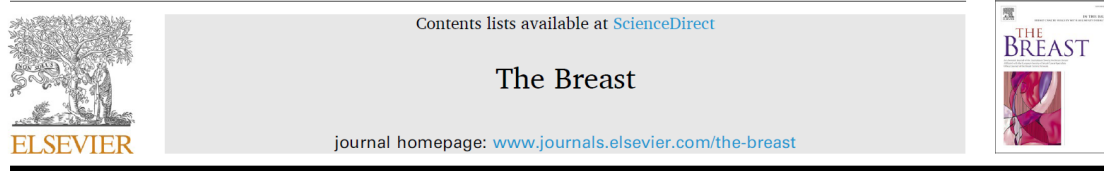
Pazienti arruolate vs 'valutabili'

al 24/09/2025

P.I.	Località	N° pazienti arruolati	% sul totale dei pz arruolati	Pazienti decedute	Pazienti in vita E con Contatto <= 12 mesi	Totale pz valutabili (decedute + contatto <= 12 mesi)	% valutabili sul tot del centro
SINI	ROMA	140	2,78%	63	74	137	97,86
SCHIRONE	FERRARA	30	0,60%	26	4	30	100
FARINA	MILANO	25	0,50%	11	9	20	80
PUGLISI	AVIANO	103	2,04%	15	83	98	95,15
DAURIA	ROMA	30	0,60%	10	13	23	76,67
BEANO	TORINO	0	0,00%	0	0	0	N.A.
FABI	ROMA	186	3,69%	17	101	118	63,44
MARAZZI	ROMA	20	0,40%	16	0	16	80
GARRONE	MILANO	25	0,50%	11	10	21	84
DE GIORGI	MELDOLA	11	0,22%	9	0	9	81,82
ZABELLI	ROZZANO	68	1,35%	39	0	39	57,35
BOGGIANI	PARMA	0	0,00%	0	0	0	N.A.
GATTONI	TORTONA	33	0,65%	9	22	31	93,94
		5041	100,00%	2936	995	3931	77,98

Publicazioni

The Breast 72 (2023) 103583



Evolving treatments and outcomes in HER2-Positive metastatic breast cancer: Data from the GIM14/BIOMETA study

Massimo Di Maio^a, Claudia Bighin^b, Francesco Schettini^{c,d,e}, Tommaso Ruelle^f, Laura Marandino^g, Alessandra Fabi^h, Carmine De Angelisⁱ, Mario Giulianoⁱ, Pietro De Placidoⁱ, Michelino De Laurentiis^j, Ferdinando Riccardi^k, Caterina Picotto^a, Fabio Puglisi^{l,m}, Lucia Del Mastro^{b,f,1}, Grazia Arpino^{i,*,1}, on behalf of the Gruppo Italiano Mammella (GIM) Study Group



European Journal of Cancer 213 (2024) 115113



Original research

The journey of patients affected by metastatic hormone receptor-positive/HER2-negative breast cancer from CDK 4/6 inhibitors to second-line treatment: A real-world analysis of 701 patients enrolled in the GIM14/BIOMETA study

Chiara Molinelli^{a,b}, Marco Bruzzone^c, Eva Blondeaux^c, Tommaso Ruelle^{a,b}, Chiara Lanzavecchia^{a,b}, Michelino De Laurentiis^d, Stefania Russo^e, Ferdinando Riccardi^f, Valentina Sini^g, Francesco Cognetti^h, Grazia Arpinoⁱ, Alessandra Fabi^j, Palma Pugliese^k, Elena Collovà^l, Andrea Fontana^m, Fabio Puglisi^{n,o}, Claudia Bighin^p, Matteo Lambertini^{a,b}, Lucia Del Mastro^{a,b,*}



ORIGINAL ARTICLE

Factors associated with first-to-second-line attrition among patients with metastatic breast cancer in the real world

E. Blondeaux^{1,*}, L. Boni¹, G. Chilà², A. Dri^{3,4}, R. Caputo⁵, F. Poggio⁶, A. Fabi^{7,8}, G. Arpino⁹, F. Pravisano^{3,4}, E. Geuna², V. Delucchi¹, T. Ruelle^{6,10}, I. Giannubilo^{6,10}, M. De Laurentiis⁵, F. Puglisi^{4,11}, C. Bighin⁶, M. Lambertini^{10,12}, F. Montemurro¹³ & L. Del Mastro^{10,12}

¹Clinical Epidemiology Unit, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova; ²Medical Oncology, Candiolo Cancer Institute, FPO-IRCCS, Candiolo; ³Department of Medicine (DAME), University of Udine; ⁴Department of Medicine (DAME), University of Udine; ⁵Breast Unit Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli; ⁶U.O. Oncologia Medica 2, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova; ⁷U.O. Oncologia Medica Regina Elena National Cancer Institute, Rome; ⁸Precision Medicine Unit in Breast, Department of Woman and Child Health and Public Health, IRCCS Fond Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma; ⁹Department of Medical Oncology, Università di Napoli Federico II, Napoli; ¹⁰Department of Internal Medicine and Specialties (DIMI), School of Medicine, University of Genova, Genova; ¹¹Department of Medical Oncology, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano IRCCS; ¹²Department of Medical Oncology, U.O. Clinica di Oncologia Medica, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova; ¹³Breast Unit, Candiolo Cancer Institute, Candiolo, Italy



Original Study

T-DM1 Efficacy in Patients With HER2-positive Metastatic Breast Cancer Progressing After a Taxane Plus Pertuzumab and Trastuzumab: An Italian Multicenter Observational Study

Benedetta Conte,¹ Alessandra Fabi,² Francesca Poggio,¹ Eva Blondeaux,¹ Chiara Dellepiane,¹ Alessia D'Alonzo,¹ Giuseppe Buono,³ Grazia Arpino,³ Valentina Magri,⁴ Giuseppe Naso,⁴ Daniele Presti,⁵ Silvia Mura,⁶ Andrea Fontana,⁷ Francesco Cognetti,⁸ Chiara Molinelli,¹ Simona Pastorino,¹ Claudia Bighin,¹ Loredana Miglietta,¹ Francesco Boccardo,^{9,10} Matteo Lambertini,^{9,10} Lucia Del Mastro,^{1,9} on behalf of the Gruppo Italiano Mammella (GIM) study group

npj | breast cancer

Article

Published in partnership with the Breast Cancer Research Foundation



<https://doi.org/10.1038/s41523-024-00713-8>

Clinico-pathological predictors of radiologic complete response to first-line anti-HER2 therapy in metastatic breast cancer



Linda Cucciniello^{1,2}, Eva Blondeaux³, Claudia Bighin⁴, Simona Gasparro⁵, Stefania Russo⁶, Arianna Dri^{4,2}, Palma Pugliese⁷, Andrea Fontana⁸, Enrico Cortesi⁹, Antonella Ferzi¹⁰, Ferdinando Riccardi¹¹, Valentina Sini¹², Luca Boni³, Alessandra Fabi^{3,13}, Filippo Montemurro^{14,15}, Michelino De Laurentiis¹⁶, Grazia Arpino¹⁷, Lucia Del Mastro^{4,18}, Lorenzo Gerrata^{1,2,19} & Fabio Puglisi^{1,2,19}



Status aggiornamento queries *al 24/09/2025*

Centro	P.I.	Risoluzione query
7	VANELLA	SI
3	DE LAURENTIIS	SI
9	GREGORC	SI
10	FONTANA	SI
15	TAGLIAFERRI	SI
23	RICCARDI	SI
24	LAI	SI
27	SINI	SI
29	SCHIRONE	SI
30	FARINA	SI
31	PUGLISI	SI
32	DAURIA	SI
34	FABI	SI
41	GATTONI	SI

Centro	P.I.	Risoluzione query
1	BIGHIN	Aggiornamento in corso
2	PUGLIESE	Aggiornamento in corso
4	ARPINO	Aggiornamento in corso
6	FERRETTI	Aggiornamento in corso
8	RUSSO	Aggiornamento in corso
36	GARRONE	Aggiornamento in corso
37	DE GIORGI	Aggiornamento in corso
11	COLLOVà	NO
12	STUCCI	NO
17	CORTESI	NO
20	PAZZOLA	NO
35	MARAZZI	NO
38	ZAMBELLI	NO

Take Home Message

- Aggiornamento periodico delle terapie e dello stato in vita delle pazienti in eCRF
- Arruolamento costante di tutti i casi di carcinoma mammario metastatico
- Risoluzione delle query ricevute dalla CRO

Contatti



Tel: +39 089.301545 / Fax: +39 089.7724155

info@cr-technology.com

helpdesk.gim14@oncotech.org

Eva Blondeaux

eva.blondeaux@hsanmartino.it

Virginia Delucchi

virginia.delucchi@hsanmartino.it

PI: Claudia Bighin

claudia.bighin@hsanmartino.it