

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

Aggiornamento studio: GIM36 - VOICE

Assessing prevalence of financial burden and impact of cancer on financial toxicity in patients with early-stage breast Cancer

Martina Pagliuca, MD

Clinical and Translational Oncology - Scuola Superiore Meridionale, Napoli

Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia - INT IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli

Molecular Predictors and New Targets in Oncology, INSERM Unit 981 - University Paris-Saclay, Villejuif

Cancer Survivorship Research Group - Gustave Roussy, Villejuif

Disclosure:

- Gilead – research funding (to Institution)
- Ipsen – travel and accomodation support

Assessing prevalence of financial burden and impact of cancer on financial toxicity in patients with early-stage breast Cancer



Studio osservazionale di coorte prospettico, multicentrico, mirato a valutare le difficoltà finanziarie di pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce tramite l'utilizzo di Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)

Objectives

Primary:

- To describe the rate of patients with early breast cancer experiencing financial toxicity (defined as a change of ≥ 18 points in the PROFFIT-score [items 1-7]) one year after the beginning of the first oncological treatment (baseline) across various cohorts and in the whole study sample.

Secondary:

- To describe the baseline PROFFIT-score and its trajectory at subsequent time points across different cohorts and in the whole study sample.
- To describe the individual PROFFIT items (items 8-16 representing potential determinants of financial distress) at baseline and subsequent time points in various cohorts and in the whole study sample.
- To investigate the association between the baseline PROFFIT-score and disease-free survival (DFS), as well as overall survival (OS) in the whole study sample.
- To investigate the association between the baseline PROFFIT-score and global QoL, using the EORTC QLQ-C30 questionnaire in the whole study sample.
- To validate the PROFFIT-score threshold used to define the occurrence of financial toxicity.
- To describe EORTC QLQ-C30 score at baseline and at subsequent time points across different cohorts and in the whole study sample
- To describe EORTC-BR42 score at baseline and at subsequent time points across different cohorts and in the whole study sample.
- To record the HADS score at baseline and at subsequent time points across different cohorts and in the whole study sample

Endpoints

Primary:

- The primary endpoint will be the percentage of patients exhibiting financial toxicity one year after the beginning of the first oncological treatment compared to baseline levels.

Secondary:

- Changes in PROFFIT scores (items 1-7) at the different timepoints after first oncology counseling across the cohorts and in the whole study sample.
- Scores for determinants of financial toxicity (items 8-16) at baseline and during follow-up across different cohorts and in the whole study sample.
- Survival endpoints: DFS and OS in the whole study sample.
- QoL endpoints: score of the items 29-30 of the EORTC QLQ-C30 questionnaire.
- Baseline PROFFIT-score (items 1-7) within the different cohorts in the whole study sample.
- Scores from the EORTC QLQ-C30 questionnaire at baseline and during follow-up, across different cohorts and in the whole study sample.
- Scores from the EORTC QLQ-BR42 questionnaire at baseline and during follow-up, across different cohorts and in the whole study sample.
- Scores from HADS questionnaire at baseline and during follow-up, across different cohorts and in the whole study sample.

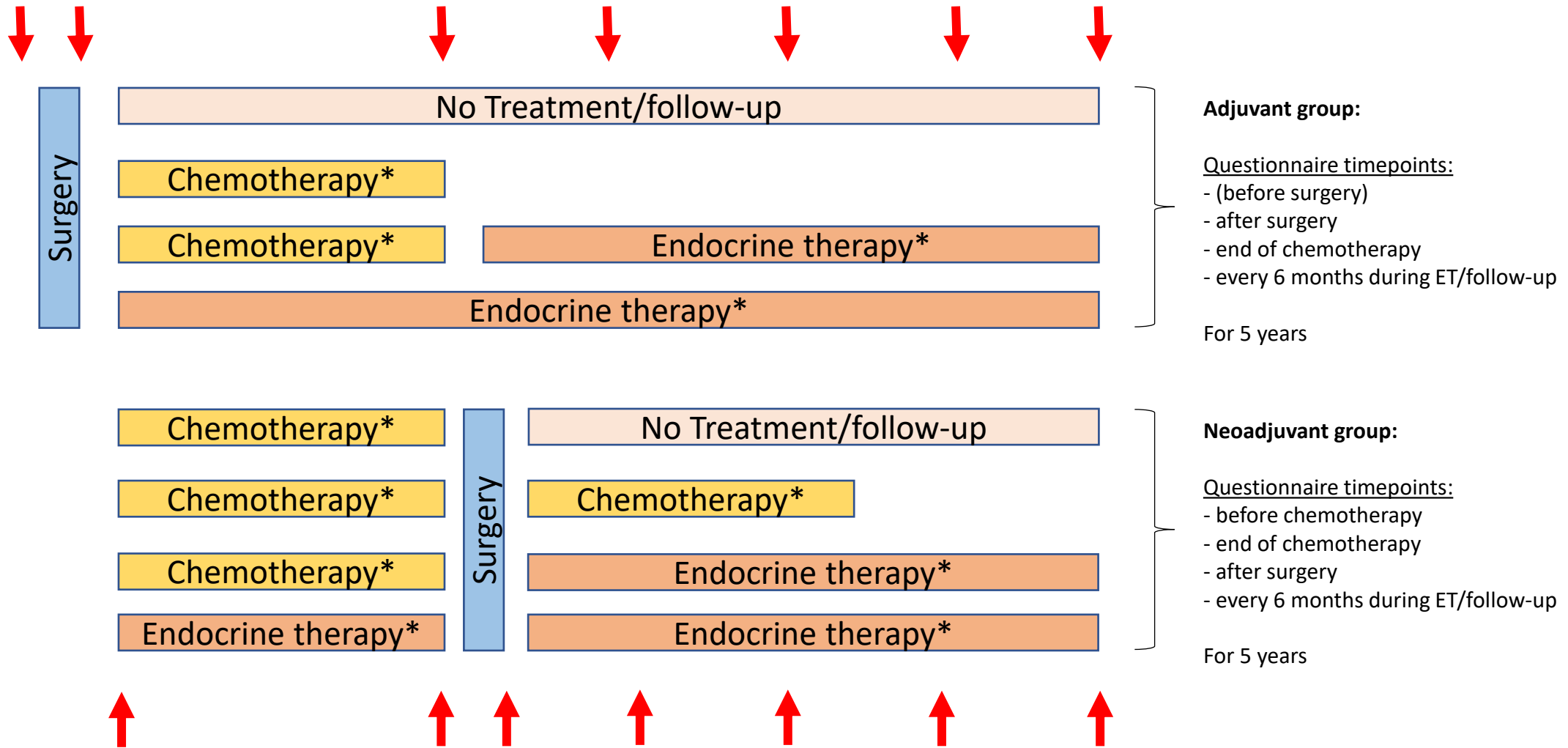
Study design

Key registration/eligibility criteria:

- Age ≥ 18 years
- Early stage BC

Questionnaires:

- PROFFIT
- EORTC QLQ-C30
- EORT QLQ-BR42
- HADS



*anti-HER2 therapy, immunotherapy, CDK4/6 inhibitors, PARP inhibitors allowed during chemo/endocrine treatment

Sample size: 144 patients/cohort

Centri partecipanti



GIM36 - VOICE	
IRCCS Pascale - Napoli	Michelino De Laurentiis
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta	Michele Orditura
CRO - Aviano	Fabio Puglisi
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar	Stefania Gori
IRCCS San Martino - Genova	Davide Soldato
IEO - Milano	Dario Trapani
Policlinico Umberto I - Roma	Andrea Botticelli
Centro Oncologico Modenese - Modena	Angela Toss
IOV - Padova	Valentina Guarneri
IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano	Giampaolo Bianchini
Ospedale Vito Fazzi - Lecce	Ugo De Giorgi
AOU Federico II - Napoli	Grazia Arpino
Policlinico Universitario Gemelli - Roma	Alessandra Fabi
Humanitas - Catania	Maria Vita Sanò
AOU Città della Salute e della Scienza (Molinette) - Torino	Alessandra Beano
ASL Roma1 - Roma	Valentina Sini
INT - Milano	Claudio Vernieri
Università Piemonte Orientale - Novara	Benedetta Conte
Azienda Socio-Sanitaria Territoriale - Cremona	Mattia Bozzetti
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari - Cagliari	Mario Scartozzi
Humanitas - Rozzano	Beatrice Taurelli Salimbeni

Contatti

CRO

SC Sperimentazioni Cliniche/Clinical Trials Unit Website:

<https://usc.istitutotumori.na.it>

e-mail: usc-datamanager@istitutotumori.na.it

tel: + 39 081-1777 0276



Martina Pagliuca, MD

Clinical and Translational Oncology - Scuola Superiore Meridionale, Napoli

Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia - INT IRCCS "Fondazione G. Pascale", Napoli

Molecular Predictors and New Targets in Oncology, INSERM Unit 981 - University Paris-Saclay, Villejuif

Cancer Survivorship Research Group - Gustave Roussy, Villejuif



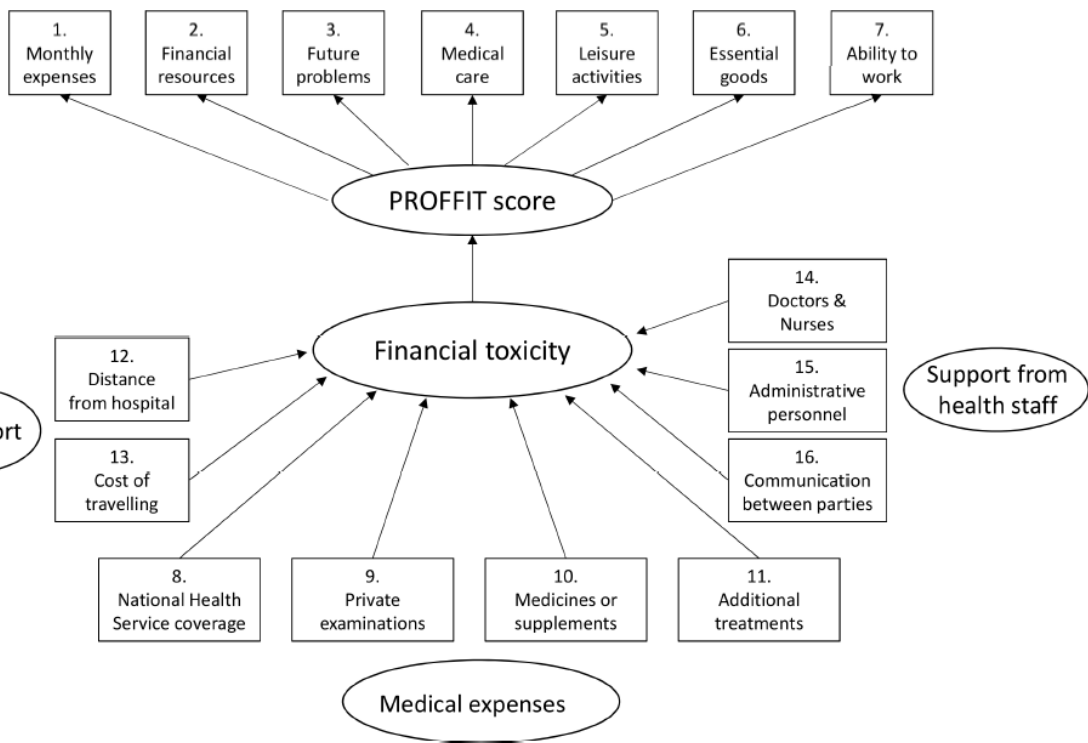
m.pagliuca@ssmeridionale.it

Martina.PAGLIUCA@gustaveroussy.fr

martina.pagliuca@unina.it



PROFFIT
PATIENT
REPORTED
OUTCOME FOR
FIGHTING
FINANCIAL
TOXICITY
OF CANCER



Codice paziente	Iniziali paziente	Data <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
-----------------	-------------------	--

Gentile Signora/Signore, per ognuna delle seguenti affermazioni, Le chiediamo di segnare la risposta che meglio descrive la Sua esperienza.

	Per niente d'accordo (1)	Un po' d'accordo (2)	Abbastanza d'accordo (3)	Moltissimo d'accordo (4)
1 Sono in grado di sostenere le mie spese mensili senza difficoltà (ad esempio per affitto, elettricità, telefono...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 La mia malattia ha ridotto le mie disponibilità economiche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Sono preoccupato dei problemi economici che potrei avere in futuro a causa della mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 La mia condizione economica incide sulle mie possibilità di curarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Ho ridotto le spese per attività ricreative come vacanze, ristoranti o spettacoli per affrontare le spese della mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Ho ridotto le spese per acquisti essenziali (ad esempio il cibo) per affrontare le spese per la mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 Sono preoccupato di non riuscire a lavorare a causa della mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Il Servizio Sanitario Nazionale copre tutti i costi sanitari associati alla mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 Ho sostenuto spese per una o più visite private per la mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 Ho sostenuto spese per farmaci supplementari o integratori per la mia malattia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11 Devo sostenere spese per cure integrative a mio carico (es. fisioterapia, psicoterapia, cure odontoiatriche)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 Il centro di cura è lontano dalla mia abitazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 Ho dovuto sostenere rilevanti costi di trasporto per curarmi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 Il personale sanitario (cioè medici, infermieri, etc.) ha agevolato il percorso di cura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 Il personale ospedaliero amministrativo (cioè CUP, segreterie, etc.) ha agevolato il percorso di cura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 C'è stata comunicazione tra i vari medici e le strutture sanitarie che mi seguono	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Riva S et al, *BMJ Open* 2021