

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

“PrEmenopausal bReaSt cancEr adjuVant thERapy benefit according to OncotypE DX test”

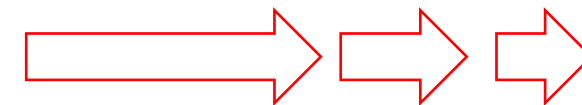
(GIM32-PERSEVERE-X)

**Dr.ssa Antonella Palazzo
Dr.ssa Alessandra Fabi
Meeting GIM (Gruppo Italiano Mammella)
26/27 Settembre 2025**

Disegno dello studio

- **Studio ambispettico, osservazionale, multicentrico**
- **Promotore:** Fondazione policlinico Gemelli
- **Principal Investigator:** Dott.ssa Antonella Palazzo - Policlinico Gemelli
- **Scientific Advisor:** Dott.ssa Alessandra Fabi - Policlinico Gemelli
- **Centri partecipanti: 25**

STUDIO APERTO!



Pazienti in premenopausa affette da carcinoma mammario a recettori ormonali positivi HER2 negativi in stadio precoce sottoposte al test 21-multigene Oncotype DX tra il 1 gennaio 2013 e il 31 dicembre 2022 e successiva terapia adiuvante.



**Test Oncotype:
dal 01/01/2013 al 31/12/2022**

Il Trial si propone l'intento di descrivere l'outcome del trattamento adiuvante delle pazienti in **premenopausa** in base al loro **rischio genomico**.

TARGET: 800 pazienti

Razionale di studio

- La decisione terapeutica **nell'eBC HR+/HER2-** si basa su fattori clinico-patologici e biologici, con particolare complessità nei casi a rischio intermedio.
- **Il test OncotypeDx ha dimostrato il suo ruolo prognostico e predittivo per la scelta della chemioterapia (CT) oltre la terapia endocrina (ET);**
- Nelle pazienti in menopausa con RS < 26 i dati supportano l'omissione della CT rispetto la sola ET;
- In accordo ai risultati degli studi **TAILORx** e **RxPONDER** nelle pazienti in premenopausa ad intermedio-basso RS l'omissione della CT deve essere attentamente valutata in accordo al rischio clinico e allo stato linfonodale;
- Nelle pazienti in premenopausa il beneficio della chemioterapia potrebbe derivare in parte dalla soppressione ovarica indotta
- Le linee guida supportano l'integrazione di OFS all'ET nelle pazienti giovani ad alto rischio

Popolazione in studio

Lo studio includerà **800** pazienti in premenopausa con diagnosi di cancro alla mammella a recettori ormonali positivi HER2 negativi in stadio precoce **sottoposte al test 21-multigene Oncotype DX tra il 1 gennaio 2013 e il 31 dicembre 2022** e successiva terapia adiuvante.



Durata dello studio

Durata complessiva dello studio: 30 mesi circa

Attivazione centri partecipanti: 12 mesi

Durata dell'arruolamento: 12 mesi

Analisi dei dati: 6 mesi circa



Le tempistiche sono strettamente correlate allo svincolo delle pratiche burocratiche e del successivo rate di arruolamento presso i singoli centri

Obiettivi dello studio

Obiettivo Primario

Descrivere l'outcome del trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma mammario a recettori ormonali positivi, HER 2 negativi in premenopausa con linfonodi negativi (pN0) e/o linfonodi positivi (pN1-3) in base al loro rischio genomico.

Obiettivo secondario

Descrivere l'effetto del tipo di trattamento adiuvante (chemioterapia/terapia endocrina con o senza OSF) nelle pazienti con carcinoma mammario a recettori ormonali positivi, HER2 negativi in premenopausa pN0 e pN1 in base al loro rischio genomico.

Il nostro scopo primario è analizzare le associazioni tra l'iDFS a 5 anni e le variabili esplicative, incluse il trattamento adiuvante ricevuto (chemioterapia e/o terapia endocrina; terapia endocrina con o senza soppressione ovarica), lo stato patologico del tumore e il punteggio di rischio genomico secondo il test multigenico a 21 geni Oncotype DX.

Endpoint dello studio

Endpoint Primario

Sopravvivenza libera da malattia invasiva (iDFS*) a 5 anni nei gruppi di pazienti affette da carcinoma mammario a recettori ormonali positivi, HER2 negativi pN0 e pN1, in accordo al loro rischio genomico valutato mediante Oncotype DX.

Endpoint secondari

Correlare la iDFS a 5 anni con il trattamento adiuvante ricevuto (chemio-endocrino terapia; terapia endocrina in associazione o meno alla soppressione ovarica), lo stato patologico del tumore ed il rischio genomico valutato mediante Oncotype DX.

*iDFS: l'intervallo di tempo tra la data dell'intervento chirurgico e la data della prima comparsa di malattia invasiva (recidiva locale, controlaterale, a distanza) oppure il decesso per qualsiasi causa (Hudis et al., 2007; Tolaney et al., 2021). L'insorgenza di un secondo tumore non mammario è esclusa da questa definizione.

Criteria di Inclusione

- Pazienti di sesso femminile, in **premenopausa** e di età ≥ 18 anni;
- Volontà di partecipare allo studio e consenso informato firmato del paziente o dichiarazione sostitutiva al Consenso laddove applicabile;
- **Diagnosi istologica di carcinoma mammario in fase iniziale positivo per i recettori ormonali ER e/o PgR HER2 negativo.**
- **Stadio linfonodale patologico pN0 o pN1 (1-3 linfonodi) e stadio tumorale patologico da pT1 a pT3.**
- Tutti i pazienti sottoposti a intervento chirurgico per carcinoma mammario primario e stadiazione ascellare mediante biopsia del linfonodo sentinella o dissezione del linfonodo ascellare (ALND).
- **Disponibilità dei risultati del test Oncotype DX eseguito dal 1 gennaio 2013 al 31 dicembre 2022 su scelta del medico referente (in caso di bilaterale alla diagnosi includibile se disponibile Oncotype Dx su entrambi)**
- Disponibilità di informazioni cliniche e patologiche
- **Disponibilità di trattamenti adiuvanti ricevuti**
- **Disponibilità delle informazioni di sopravvivenza del paziente (ricidiva, sede della recidiva, sopravvivenza).**

Criteri di Esclusione

- ✓ Evidenza di metastasi a distanza alla diagnosi iniziale
- ✓ Cancro al seno infiammatorio
- ✓ Sono escluse le pazienti sottoposte a trattamento neoadiuvante
- ✓ Pazienti non sottoposte a chirurgia mammaria o ascellare
- ✓ Pazienti non testati per test Oncotype DX

Elenco dei centri partecipanti (1 di 2)

	PI	Centro
1	Antonella Palazzo	UOC Oncologia Medica - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS (Promotore)
2	Alessandra Fabi	UOSD Med. Precisione Senologia - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS (Promotore)
3	Laura Biganzoli	Nuovo Ospedale Santo Stefano, Prato
4	Lucia Del Mastro	IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino, Genova
5	Rossana Berardi	Ospedale Riuniti di Ancona
6	Luca Moscetti	Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
7	Elisabetta Munzone	Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano
8	Marta Piras	IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
9	Nicla La Verde	ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano
10	Elena Fiorio	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI) di Verona
11	Fabio Puglisi	Centro di riferimento Oncologico, Aviano
12	Samanta Sarti	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST IRCCS, Meldola
13	Patrizia Vici	Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma
14	Giulia Bianchi	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
15	Francesco Pantano	Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma

Elenco dei centri partecipanti (2 di 2)

	PI	Centro
16	Laura Orlando	Presidio di Brindisi "Di Summa - Perrino", Brindisi
17	Elena Rota Caremoli	ASST Papa Giovanni XIII, Bergamo
18	Carmelo Bengala	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa
19	Roberto Bianco	AOU Federico II, Napoli
20	Andrea Botticelli	AOU Policlinico Umberto I, Roma
21	Alessandra Gennari	AOU Maggiore della Carità, Novara
22	Maria Rosaria Valerio	Azienda Ospedaliera Universitaria "P. Giaccone" Palermo
23	Lorenzo Livi	AOU Careggi, Firenze
24	Simonetta Chiara Stani	ASL Roma 1 - Ospedale Santo Spirito, Roma
25	Marina Elena Cazzaniga	Fondazione IRCCS San Gerardo, Monza

Iter Regulatorio e prossimi step

1. Lo studio risulta approvato dal CET Lazio Area 3 in data 19/12/2024;
2. Centro Promotore (Drssa Palazzo-Fabi) aperto in data 4/07/2025;
3. L'iter regolatorio è *ongoing* presso i vostri centri; gli uffici locali di ciascun Ente si occuperanno della pubblicazione della delibera amministrativa necessaria per autorizzare la partenza dello studio;
4. Una volta ottenute le delibere, si procederà con l'attivazione dei centri partecipanti;
5. **E' fortemente suggerita la valutazione preliminare di ogni paziente candidabile che possa essere inserito nello studio!**
6. **Centro Promotore: preselezionato 388 casi**

Guida all'attivazione dei centri e al successivo arruolamento

L'iter regolatorio è in fase di avvio presso tutti i centri partecipanti (rilascio delle delibere locali)

Verrete contattati e attivati dal Promotore una volta ricevute tutte le approvazioni necessarie

Dopo l'attivazione, sarà possibile procedere con il reclutamento dei casi

Si raccomanda di valutare ogni caso candidabile delle pazienti che abbiano effettuato il test 21-multigene Oncotype DX tra il 1 gennaio 2013 e il 31 dicembre 2022 e successiva terapia adiuvante.

E' fondamentale il supporto dei data managers e degli study coordinators per il recupero dei source documents

I dati verranno registrati nella piattaforma dedicata, presto disponibile online

*Vi chiediamo di contattarci in caso di ogni dubbio/richiesta di supporto: **perseverex@cr-technology.com**
Vi forniremo pronta risposta*

Registro osservazionale elettronico

Ricordiamo che tutti i dati dello studio verranno raccolti mediante una piattaforma elettronica



Contatti

Promotore:

Fondazione Policlinico A. Gemelli

Largo Agostino Gemelli 8 – 00168

Rome, Italy

Study Advisor:

Dott.ssa Alessandra Fabi

Head of UOSD Medicina di Precisione in Senologia

Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Largo Agostino Gemelli 8 – 00168, Rome, Italy

Email: alessandra.fabi@policlinicogemelli.it

Principal Investigator:

Dott.ssa Antonella Palazzo

Medical Oncology Unit

Department of Medicine and Surgery

Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Largo Francesco Vito 1 – 00168, Rome, Italy

Email: antonella.palazzo@policlinicogemelli.it

**Thank you for your
attention!**

CRO: Clinical Research Technology

Email: perseverex@cr-technology.com

Tel: +39 089 301545

Fax: +39 089 7724155