

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

**“EvoLution of neoadjuvant TreatMent in ‘triple-negative’ or ‘HER-2-positive’ breast cancer diagnosed in the EaRly phase: retrospective multicentre study on the therapeutic approach most commonly adopted in the Italian oncology centres”
(GIM28-ELMER)**

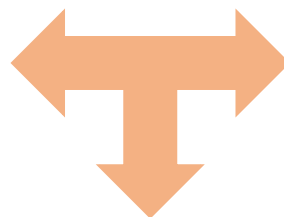
PI Dr.ssa Alessandra Fabi

*Dr. Rossi Alessandro, MD
UOSD Medicina di Precisione in Senologia
Policlinico Agostino Gemelli IRCCS
Roma*

Disegno dello studio

- **Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico**
- **Promotore:** Fondazione policlinico Gemelli
- **Principal Investigator:** Dott.ssa Alessandra Fabi - Policlinico Gemelli
- **Co/Principal Investigator:** Dott.ssa Valentina Rossi - A.O. San Camillo Forlanini
- **Centri partecipanti:** 36

Pazienti HER2 positivi e tripli negativi sottoposti a trattamento neo-adiuvante negli ultimi 7 anni



**Periodo di studio:
dal 01/01/2016 al
31/12/2023 ...
(Periodo esteso con
Emendamento)**

Lo Studio si propone l'intento di sviluppare un ampio registro dati condiviso in questo setting di popolazione

TARGET: da 750 a 1.000 pazienti



Obiettivi dello studio

Obiettivo Primario

Descrivere la casistica di pazienti con tumore **HER2-positivo e Triplo Negativo** sottoposti a trattamento neoadiuvante nella pratica clinica durante gli ultimi 7 anni

Obiettivi secondari

1. Effettuare un'analisi descrittiva sulla scelta del trattamento neoadiuvante in base al sottotipo molecolare e alla stadiazione iniziale;
2. Effettuare un'analisi descrittiva sulla patologia clinica e tumorale;
3. Eseguire un'analisi descrittiva della risposta radiologica ottenuta con terapia neo-adiuvante in base al trattamento e all'esame strumentale utilizzato (risonanza magnetica mammaria, ecografia mammaria o mammografia);
4. Eseguire un'analisi descrittiva delle procedure chirurgiche per entrambe, mammella e ascella, in base alla risposta radiologica del tumore, alla stadiazione iniziale e ai sottotipi molecolari;

Obiettivi dello studio

Obiettivi secondari

5. Effettuare un'analisi descrittiva sulle terapie eseguite in setting adiuvante in accordo con il tipo di trattamento neo-adiuvante, la stadiazione iniziale e il sottotipo molecolare;
6. Descrivere ed analizzare l'evoluzione dei criteri di eleggibilità nel setting del trattamento neoadiuvante negli ultimi 7 anni;
7. Eseguire un'analisi descrittiva sulla risposta patologica completa (pCR) secondo il trattamento neo-adiuvante, i sottotipi molecolari e la stadiazione iniziale;
8. Valutare la sopravvivenza libera da malattia (DFS) in accordo con la pCR e i sottotipi molecolari
9. Valutare la sopravvivenza globale (OS) in accordo con la pCR e i sottotipi molecolari.

Endpoint dello studio

Endpoint Primario

Percentuale di pazienti con tumore HER2-positivo e triplo negativo per il carcinoma mammario in fase iniziale sottoposti ad un trattamento neoadiuvante negli ultimi 7 anni

Endpoint secondari

- *Misure Descrittive:*
 - ✓ Frequenza dei diversi trattamenti utilizzati in ambito neoadiuvante in base alla stadiazione iniziale e ai sottotipi molecolari;
 - ✓ Frequenza delle diverse caratteristiche cliniche e patologiche del tumore in funzione della stadiazione iniziale e dei sottotipi molecolari;
 - ✓ Frequenza della risposta radiologica completa a seconda del trattamento neoadiuvante, dell'esame strumentale in uso da pratica clinica (RM mammaria, ecografia mammaria o mammografia) e dei sottotipi molecolari;
 - ✓ Frequenza delle diverse procedure chirurgiche per entrambe, mammella e ascella, in base alla risposta radiologica, alla stadiazione iniziale e ai sottotipi molecolari;
 - ✓ Frequenza dei diversi trattamenti adottati in ambito adiuvante.

Endpoint dello studio

Endpoint secondari

- *Misure di efficacia:*
 - ✓ Frequenza della risposta patologica completa (pCR) secondo i sottotipi molecolari e il trattamento neo-adiuvante;
 - ✓ Analisi descrittiva della correlazione tra risposta radiologica completa e pCR in accordo ai sottotipi molecolari e al trattamento neoadiuvante.
- *Misure di esecuzione:*
 - ✓ Analisi descrittiva della correlazione tra pCR e DFS in linea con i diversi sottotipi molecolari;
 - ✓ Analisi di correlazione tra pCR e OS secondo i differenti sottotipi molecolari.

Criteri di Inclusione

- ✓ Diagnosi istologica di carcinoma mammario infiltrante TNBC o HER2+ eseguita mediante biopsia della mammella e/o dei linfonodi ascellari;
- ✓ Età ≥ 18 anni alla data della diagnosi
- ✓ Assenza di lesioni secondarie, ovvero stadiazione iniziale della malattia I, II o III;
- ✓ Stato noto di ER, PgR, HER-2 e Ki67

Criteri di Esclusione

- ✓ Malattia diffusa documentata alla data della diagnosi o entro 3 mesi dalla chirurgia mammaria (biopsia);
- ✓ Precedente esposizione al trattamento ormonale neoadiuvante;
- ✓ Pregressa diagnosi di carcinoma mammario primitivo o secondo tumore primitivo extramammario

Status etico-amministrativo al 04/09/2025

Centri partecipanti	36
Centri attivi	22
Pazienti arruolati	419
Centri in prossima attivazione	3
Centri con iter burocratico in corso	11

Status dei centri: ATTIVI E ARRUOLATORI (1 di 2)

PI	Città	Denominazione centro	Status
Alessandra Fabi	Roma	Policlinico Universitario A. Gemelli Senologia oncologica	Centro attivo 73 pazienti arruolati
Domenico Bilancia	Potenza	Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo	Centro attivo 68 pazienti arruolati
Roberta Caputo	Napoli	Istituto Nazionale Tumori di Napoli - Istituto Pascale	Centro attivo 57 pazienti arruolati (5 NE)
Laura Biganzoli	Prato	Nuovo Ospedale di Prato - S. Stefano	Centro attivo 41 pazienti arruolati
Fabio Puglisi	Aviano	IRCCS – Centro Riferimento Oncologico (C.R.O.)	Centro attivo 32 pazienti arruolati (1 NE)
Antonella Palazzo	Roma	Policlinico Universitario A. Gemelli Oncologia Medica	Centro attivo 28 pazienti arruolati (1 NE)
Valentina Rossi	Roma	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini	Centro attivo 25 pazienti arruolati
Grazia Arpino	Napoli	Università degli Studi di Napoli Federico II	Centro attivo 20 pazienti arruolati (1 NE)
Paola Claudia Sacco (facente funzioni)	Avellino	AORN San Giuseppe Moscati	Centro attivo 19 pazienti arruolati

Status dei centri: ATTIVI E ARRUOLATORI (2 di 2)

PI	Città	Denominazione centro	Status
Lucia Del Mastro	Genova	AOU "San Martino"	Centro attivo 14 pazienti arruolati
Ferdinando Riccardi	Napoli	Azienda Ospedaliera 'A. Cardarelli'	Centro attivo 9 pazienti arruolati
Michela Palleschi	Forlì	Ist. Romagnolo "Dino Amadori" - IRST S.r.l.	Centro attivo 9 pazienti arruolati (1 NE)
Antonella Ferro	Trento	APSS - Ospedale Santa Chiara di Trento	Centro attivo 6 pazienti arruolati
Alessandra Beano	Torino	A.O.U. Città Salute e Scienza – P. Molinette	Centro attivo 3 pazienti arruolati (1 NE)
Giovanna Catania	Mantova	ASST – A.O. Carlo Poma di Mantova	Centro attivo 3 pazienti arruolati
Laura Orlando	Brindisi	Presidio di Brindisi Di Summa - Perrino	Centro attivo 1 paziente arruolato
Rossana Berardi	Ancona	AOU Ospedali Riuniti Torrette di Ancona	Centro attivo 1 paziente arruolato

*Lo studio procede con un **ottimo rate di arruolamento!***

Status dei centri: ATTIVI CHE NON HANNO ARRUOLATO

PI	Città	Denominazione centro	Status
Alessandra Gennari	Novara	AOU Maggiore della Carità di Novara	Centro attivo Atteso arruolamento 1° paziente
Teresa Gamucci	Roma	Ospedale Sandro Pertini – ASL Roma 2	Centro attivo Atteso arruolamento 1° paziente
Ornella Fusco	Sondalo	(ASST) della Valtellina e Alto Lario Presidio di Sondalo	Centro attivo Atteso arruolamento 1° paziente
Nicla La Verde	Milano	ASST - Ospedale Sacco	Centro attivo Atteso arruolamento 1° paziente
Emilio Bria	Roma	Ospedale Fatebenefratelli	Centro attivo Atteso arruolamento 1° paziente



*Si richiede il massimo sforzo affinché i centri possano valutare **ogni caso candidabile**, al fine di arricchire progressivamente il data base retrospettivo di studio. In particolare, sarebbe utilissima la valutazione di nuovi casi dai centri attivi che non hanno ancora arruolato*

Status dei centri: prossime attivazioni e iter in corso

PI	Città	Denominazione centro	Status
Palma Fedele	Francavilla Fontana	Ospedale "Dario Camberlingo" Francavilla Fontana - ASL Brindisi	Prossima attivazione richiesta disponibilità SIV
Agnese Fabbri	Viterbo	Ospedale di Belcolle	Prossima attivazione richiesta disponibilità SIV
Luca Moscetti	Modena	AOU - P.O. di Modena	Prossima attivazione Attesa controfirma convenzione
Elisabetta Munzone	Milano	Istituto Europeo di Oncologia	Centro con iter in corso Atteso firma convenzione
Maria Vita Sanò (facente funzioni)	Catania	Humanitas Istituto Clinico Catanese	Centro con iter in corso Attesa FB del centro sulla convenzione
Simonetta C. Stani	Roma	Arcisp. di S.Spirito in Sassia - Nuovo Regina Margherita	Centro con iter in corso Atteso FB del centro sulla convenzione
Andrea Botticelli	Roma	AOU Policlinico Umberto I	Centro con iter in corso Atteso FB del centro sulla convenzione

Status dei centri: iter in corso (2 di 2)

PI	Città	Denominazione centro	Status
Mimma Raffaele	Roma	ASL Roma 1 - Presidio Sant'Andrea	Centro con iter in corso Atteso FB del centro sulla convenzione
Marina Cazzaniga	Monza	Fondazione I.R.C.C.S. "San Gerardo dei Tintori"	Centro con iter in corso Atteso FB del centro sulla convenzione
Ornella Garrone	Milano	Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico	Centro con iter in corso Atteso FB del centro sulla convenzione
Rosa Saltarelli	Tivoli	ASL Roma 5 - Ospedale di Tivoli	Centro con iter in corso Atteso FB del centro sulla convenzione
Vanesa Gregorc	Candiolo	IRCCS Istituto Candiolo	Centro con iter in corso Parere sospensivo EM I
Anna Maria Vandone	Cuneo	Ospedale S. Croce e Carle	Centro con iter in corso Parere sospensivo EM I
Loretta D'Onofrio	Roma	IRCCS Istituto Nazionale Tumori «Regina Elena»	Centro con iter in corso Parere sospensivo EM I

NEWS!



*E' stato approvato dal CET Lazio Area 3 il primo
Emendamento di studio:*



CONTENUTI DELL'EMENDAMENTO I:

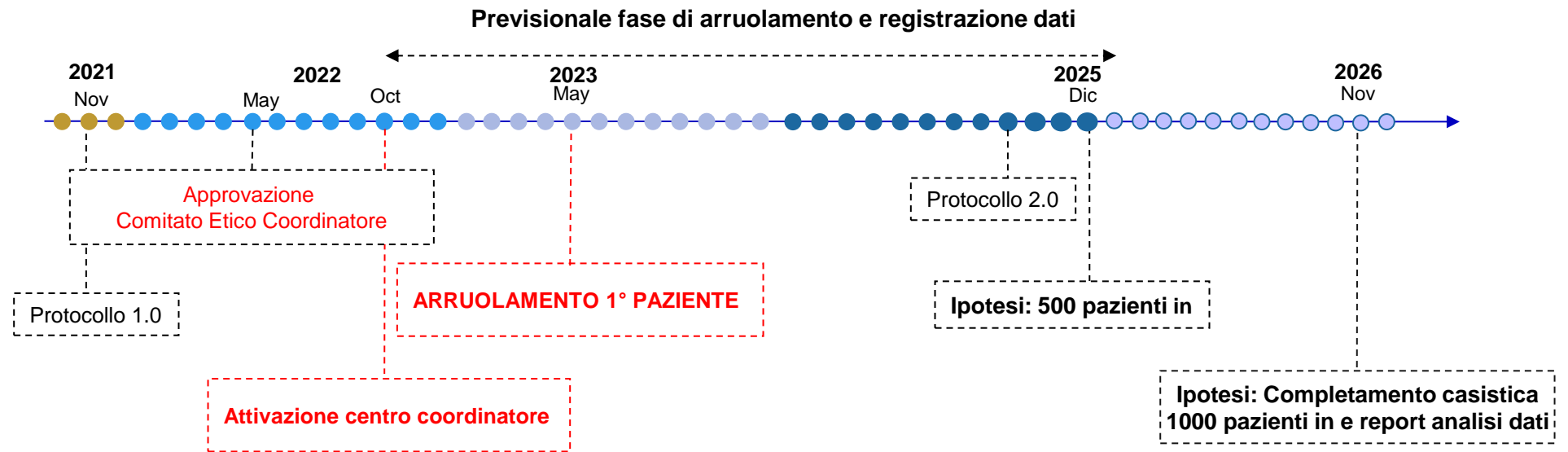
(i centri sono stati contattati successivamente all'approvazione dell'Emendamento)

- ✓ **Proroga del range temporale di osservazione della coorte retrospettiva di studio fino al 31/12/2023**, al fine di poter arricchire e consolidare le informazioni raccolte sui trattamenti in neoadiuvante per la patologia mammaria (pazienti HER2 positivi e triplo negativi) sul territorio nazionale.
- ✓ Estensione del planning temporale di studio (estensione della tempistica di attivazione dei centri a 30 mesi circa)
- ✓ Inclusione di n. 9 nuovi centri e aggiornamento dell'elenco centri laddove necessario (cambi P.I. ecc)

Le modifiche sono già operative!

Durata dello studio

- Attivazione dei centri: **circa 30 mesi (estensione tramite Emendamento)**
- Periodo di raccolta dati: **fino a 12 mesi circa**
- Analisi dei dati: **circa 6 mesi**
- Durata totale dello studio: **circa 3 anni**



(La durata dello studio è strettamente correlata alla tempistica di valutazione dei comitati etici e al successivo recupero delle cartelle cliniche da parte dei centri)

Conclusioni e riepilogo prossimi steps

1. E' stato approvato l'Emendamento I di studio con conseguente aggiornamento all'elenco dei centri partecipanti ed estensione temporale della casistica dei pazienti retrospettivi. Nel frattempo, stiamo attivando gli ultimi centri partecipanti rimasti
2. A fine giugno si è tenuto un recente Investigator Meeting molto partecipato dai centri! Vi ringraziamo per l'attivissima adesione e vi invitiamo sempre ad trasmetterci nuove idee/proposte per le future analisi del trial. Le nostre newsletter vi terranno informati sull'andamento del Progetto!
3. **E' richiesta valutazione di ogni paziente candidabile. E' necessario soprattutto registrare ogni scheda in eCRF: per molti pazienti la registrazione è ferma all'arruolamento: da aggiornare con urgenza!**

Prospettive future di ricerca....

1- Eventuale correlazione tra BMI e pCR (o risposta/non risposta) nei sottotipi molecolari

2- Tempo intercorso alla prima recidiva cerebrale nei sottotipi molecolari (soprattutto in relazione a pCR vs non-pCR)

3- Evoluzione dell'approccio terapeutico nei tumori HER2+ e potenziale impatto in termini di outcome (es. antracycline-sparing...)

4- Gestione della NAD nei tumori cT1c cN0 (es. short-course vs full-course CHT)

5- SIAMO APERTI A PROPOSTE !

Contatti

Promotore:

Fondazione Policlinico A. Gemelli

Largo Agostino Gemelli 8 – 00168

Rome, Italy

Principal Investigator:

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

CRO: Clinical Research Technology

Email: elmer@cr-technology.com

Tel: +39 089 301545

Fax: +39 089 7724155

**Thank you for your
attention!**