

Riunione Annuale

GIM GRUPPO ITALIANO MAMMELLA

Dott.ssa **Margherita Tafuro**
S.C. Oncologia Clinica e Sperimentale
di Senologia IRCCS Fondazione G. Pascale
AOU Federico II
Scuola Superiore Meridionale



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

GIM22-ERICA

“Second line ERibulin followed by CApecitabine or the reverse sequence in HER2-negative Metastatic Breast Cancer (MBC) patients: a randomized phase II study – ERICA trial”

Promotore

Consorzio Oncotech
c/o Dipartimento di Medicina Clinica e
Chirurgia – Oncologia
Università degli studi di Napoli “Federico II” - Napoli

Principal Investigator

Michelino De Laurentiis
Istituto Nazionali Tumori – Fondazione G. Pascale
S.C. Oncologia Medica Senologica - Napoli

Responsible Medical Officers

Mario Rosario D’Andrea
Ospedale San Paolo – ASL Roma 4
UOSD Oncologia – Civitavecchia (RM)

Guido Giordano
Policlinico Riuniti, Azienda Ospedaliero Universitaria
U.O.C. Oncologia Medica – Foggia



- ✓ MBC HER2-negativo
- ✓ Precedente trattamento con antracicline e taxani (qualsiasi setting)
- ✓ Precedente regime chemioterapico per carcinoma avanzato o metastatico
- ✓ ECOG PS ≤ 2

Random.
1:1

Eribulina (75 paz.)
1.23 mg/m² i.v. nei giorni 1, 8 ogni 21 giorni

2[^] linea

PD

Capecitabina
1250 mg/m² p.o. due volte al giorno dal giorno 1 al 14, ogni 21 giorni

3[^] linea

Capecitabina (75 paz.)
1250 mg/m² p.o. due volte al giorno dal giorno 1 al 14, ogni 21 giorni

PD

Eribulina
1.23 mg/m² i.v. nei giorni 1, 8 ogni 21 giorni

- Fattori stratificazione:
- TNBC
 - Prior BEV
 - Prior CDK inhibitors
 - Numero centro
 - ECOG PS 0-1 vs 2

Obiettivi

- ✓ indagare le potenziali strategie di trattamento a lungo termine per pazienti con MBC HER2–negativo;
- ✓ esaminare il ruolo dell'eribulina nel contesto di un trattamento sequenziale;
- ✓ valutare potenziali meccanismi di azione che sostengano l'uso di eribulina come primo farmaco nella strategia di trattamento MBC.

Status etico-amministrativo

Situazione Centri	Numero Centri
Centri attivi	34
Centri in attesa valutazione CE (aggiunti con EM4)	1
Centri chiusi (ritirati)	2
Centri con parere CE non favorevole	4
Centri ritirati pre-valutazione studio CE	4
Totale centri coinvolti	45

Centri che hanno arruolato <u>almeno 1 paziente</u>	25
Centri che <u>non</u> hanno arruolato	9

Studio chiuso (comunicazione ad AIFA e al CET del 30/08/2024): dati in elaborazione per stesura *Clinical Study Report*

Legenda

CE = Comitato Etico

EM4 = Emendamento n. 4 del 31.08.2020

Arruolamenti

Data primo paziente arruolato	30/07/2018
Data ultimo paziente arruolato	25/07/2022
Target dello studio	150 pazienti
Totale pazienti arruolati	122 pazienti
Data fine arruolamento	31 luglio 2022

Status pazienti arruolati	Numero pazienti
<i>In screening</i>	0
<i>Screening failures</i>	12
Randomizzati	110 Arm A: 56 vs Arm B: 54
Totale arruolati	122

Target non raggiunto:
arruolate **122 pazienti** delle 150 previste
(arruolamento chiuso per scadenza termini da protocollo)

Status arruolamenti per centro (1 di 4)

Nr.	Principal Investigator / Location	Tot.
13	Paola Malaguti / Roma Date of SIV: 17/10/2018	13
19	Riccardo Masetti / Roma Date of SIV: 12/03/2019	13
22	Vincenzo Montesarchio / Napoli Date of SIV: 22/10/2018	11
45	Patrizia Vici / Roma Date of SIV: 17/03/2021	10
25	Gaetano Pascoletti / Udine Date of SIV: 15/11/2018	8
2	Vincenzo Adamo / Messina Date of SIV: 19/02/2019	8
29	Mario Roselli / Roma Date of SIV: 17/10/2018	7
15	Fiorella Ruatta / Cuneo Date of SIV: 18/10/2018	6
27	Mimma Raffaele / Roma Date of SIV: 14/11/2018	6
24	Michele Orditura / Napoli Date of SIV: 22/01/2019	6

Status arruolamenti per centro (2 di 4)

Nr.	Principal Investigator / Location	Tot.
32	Angela Vaccaro / Frosinone Date of SIV: 19/03/2019	5
10	Sabino De Placido / Napoli Date of SIV: 27/11/2018	4
1	Michelino De Laurentiis / Napoli Date of SIV: 20/07/2018	3
36	Tiziana Prochilo / Brescia Date of SIV: 08/02/2019	3
7	Roberto Bordonaro / Catania Date of SIV: 18/07/2019	3
30	Daniele Santini / Roma Date of SIV: 24/10/2018	2
16	Monica Giordano / S. Fermo Della Battaglia Date of SIV: 09/01/2019	2
4	Stefano Tamberi / Faenza Date of SIV: 01/02/2019	2
37	Teresa Gamucci / Roma Date of SIV: 10/04/2019	2
43	Mario Rosario D'Andrea / Civitavecchia Date of SIV: 11/03/2021	2
44	Angela Ruggiero / Pozzuoli Date of SIV: 29/06/2021	2

Status arruolamenti per centro (3 di 4)

Nr.	Principal Investigator / Location	Tot.
26	Claudio Chini / Varese Date of SIV: 17/01/2019	1
11	Lucia Del Mastro / Genova Date of SIV: 19/02/2019	1
9	Alessandra Cassano / Roma Date of SIV: 13/03/2019	1
38	Rosanna Mirabelli / Catanzaro Date of SIV: 17/04/2019	1
28	Ferdinando Riccardi / Napoli Date of SIV: 22/10/2018	0
14	Antonio Febraro / Benevento Date of SIV: 12/11/2018	0
6	Livio Blasi / Palermo Date of SIV: 14/11/2018	0
8	Elena Fiorio / Verona Date of SIV: 27/11/2018 Date of COV: 09/10/2020	0

Status arruolamenti per centro (4 di 4)

Nr.	Principal Investigator / Location	Tot.
18	Evaristo Maiello / San Giovanni Rotondo Date of SIV: 11/03/2019	0
34	Giampaolo Bianchini / Milano Date of SIV: 13/03/2019	0
33	Angela Vaccaro / Sora Date of SIV: 18/03/2019	0
20	Mauro Minelli / Roma Date of SIV: 23/04/2019	0
35	Piermario Salvini / Bergamo Date of SIV: 08/05/2019	0
23	Clara Natoli / Chieti Date of SIV: 21/10/2019 Date of COV: 28/09/2020	0
42	Francesco Giotta / BARI Date of SIV: 08/09/2021	0
Total number of open sites: 34		
Total number of recruiting sites: 25		
Total number of enrolled patients:		122

Ricerca esploratoria

- Analisi di biomarcatori sui campioni ematici dei pazienti arruolati, al fine di esaminare:
 - DNA tumorale circolante (ctDNA)
 - Marker angiogenetici (tra cui VEGF, bFGF)
 - Biomarker EMT (E- Cadherin, N-Cadherin, Vimentin, TGF-beta)
 - Sottopopolazioni leuco-linfocitarie
 - Pannello di citochine

- Prelievo **campioni ematici** (n. 5 prelievi per paziente nell'arco dello studio) alle seguenti visite:
 1. **Screening**
 2. **Prima rivalutazione** strumentale della malattia, ossia a circa 8 settimane (± 7 giorni) dall'inizio della terapia con il primo farmaco in studio
 3. **Progressione di malattia (PD)** nel corso del trattamento **con il 1^a farmaco** in studio
 4. **Prima rivalutazione** della malattia nel corso del trattamento **con il secondo farmaco**, sempre a circa 8 settimane (± 7 giorni) dall'inizio della terapia
 5. **Progressione di malattia (PD)** durante il trattamento **con il 2^a farmaco** in studio

Status campioni biologici raccolti

Raccolta campioni biologici	N. pazienti	N. prelievi raccolti per paziente	N. pazienti totali	N. pazienti per braccio
<i>conclusa</i>	113	1	28	A: 5 B: 15 NA (NE/SF): 8
<i>Non eseguita</i> <i>(Screening Failure o Deviazione al protocollo)</i>	9	2	22	A: 14 B: 8
		3	27	A: 17 B: 10
		4	23	A: 13 B: 10
		5	13	A: 4 B: 9
Totale	122			

Per i campioni raccolti sono in corso le valutazioni per le analisi da effettuare.

Publication Policy

Saranno considerati i centri che hanno arruolato almeno 5 pazienti eleggibili



NB: Per i pazienti arruolati, la cui eCRF non è stata aggiornata, non sarà possibile considerarne la valutabilità

Contatti CRO



Sede operativa e legale: Via San Leonardo, trav. Migliaro - 84131 Salerno

Tel: +39 089.301545 - FAX: +39 089.7724155

E-mail studio-dedicata: helpdesk.gim22@oncotech.org