

Riunione Annuale

GIM GRUPPO
ITALIANO
MAMMELLA



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

HOTEL EXCELSIOR SAN MARCO

PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 6

GIM38-interSECT

A translational observational study on the incidence of targetable mutations in HR-positive, HER2-negative metastatic breast cancer and their impact on prognosis and attrition rate: GIM38/interSECT

Promotore

Fondazione Oncotech

Piazza Luigi di Savoia, 22 20124- Milano

President: Tony De Laurentiis

Principal Investigator

Prof. Lorenzo Gerratana

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Department of Medicine (DMED)

Co-Principal Investigator

Prof. Fabio Puglisi

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Department of Medicine (DMED)

Statistico

Dott.ssa Marcella Montico

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Clinical Trial Office

Laboratori centralizzati

Prof.ssa Marzia del Re

Liquid Biopsy Unit Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS

Prof. Lorenzo Gerratana

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

Department of Medicine (DMED)

Liquid biopsy lead

Prof.ssa Caterina Marchiò

Pathology Unit. FPO-IRCCS Candiolo Cancer Institute

Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS



Disegno dello studio

Studio osservazionale traslazionale che indaga la prevalenza delle alterazioni dei geni ESCAT I/II e il loro impatto sulla prognosi e sul tasso di attrition in pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2- localmente avanzato o metastatico, candidati alla terapia endocrina di prima o seconda linea.

Popolazione in studio

La popolazione in studio (totale di 1025 pazienti) sarà divisa in 3 coorti:

- **coorte 1 retrospettiva:** pazienti con carcinoma mammario metastatico HR+/HER2- che hanno ricevuto terapia di prima linea negli ultimi 15 anni
- **coorte 2 prospettica:** pazienti con carcinoma mammario metastatico HR+/HER2- con progressione della malattia dopo terapia di prima linea
- **coorte 3 prospettica:** pazienti eleggibili al trattamento di seconda linea per il carcinoma mammario metastatico HR+/HER2-

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario

1. Definizione della prevalenza delle alterazioni dei geni ESCAT I/II in una coorte reale di pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2 – localmente avanzato o metastatico, candidate alla terapia di prima o seconda linea

Obiettivi secondari

1. Valutazione del tasso di attrition tra trattamento di prima e seconda linea in pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2-, sulla base della presenza di alterazioni di geni ESCAT I/II e definizione di resistenza endocrina
2. Valutazione della PFS al trattamento di prima linea e della OS in pazienti con carcinoma mammario HR+/HER2 – localmente avanzato o metastatico, sulla base della presenza di alterazioni geniche ESCAT I/II e alla resistenza endocrina
3. Valutazione dei pattern di metastasi e del carico metastatico in base al profilo biomolecolare e al profilo mutazionale dei tessuti
4. Definizione del profilo mutazionale tissutale associato alla resistenza al trattamento di prima linea con terapia endocrina rispetto alla terapia endocrina in combinazione con inibitori CDK4/6
5. Definizione del profilo mutazionale tissutale associato al beneficio dei trattamenti di seconda linea nei pazienti sottoposti a terapia endocrina rispetto a chemioterapia



Principali criteri di inclusione

1. Diagnosi istologicamente confermata di adenocarcinoma mammario con evidenza di malattia metastatica/localmente avanzata
2. Carcinoma mammario HR+/HER2-
3. Aver ricevuto trattamento di prima linea per carcinoma mammario metastatico HR+/HER2- negli ultimi 15 anni (Coorte 1)
4. In progressione dopo terapia di prima linea o eleggibili per terapia di seconda linea per carcinoma mammario metastatico HR+/HER2- (Coorte 2 e 3)

Principali criteri di esclusione

1. Diagnosi di qualsiasi neoplasia secondaria negli ultimi 3 anni
2. Precedente trattamento chemioterapico per malattia metastatica

Centri partecipanti e situazione regolatoria

PI	Site	Location
Lorenzo Gerratana	IRCCS CRO di Aviano	Aviano (PN)
Icro Meattini	A.O. U. Careggi	Firenze
Angela Toss	A.O. U. di Modena	Modena
Paolo Vigneri	Humanitas Istituto Clinico Catanese	Misterbianco (CT)
Antonio Marra	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia	Milano
Gaia Griguolo	IRCCS Istituto Oncologico Venero (IOV)	Padova
Caterina Gianni	IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) «Dino Amadori»	Meldola (FC)
Lucia Del Mastro	IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	Genova
Michelino De Laurentiis	Istituto Nazionale Tumori «Fondazione Pascale»	Napoli
Claudio Vernieri	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Milano
Debora Basile	Ospedale Civile San Giovanni di Dio di Crotone	Crotone
Luca Malorni	Ospedale di Prato, Azienda USL	Prato
Alessandra Fabi	Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli	Roma
Mario Giuliano	A.O.U Federico II	Napoli
Lucia Borgato	Ospedale San Bortolo	Vicenza

Totale centri partecipanti: 15

Lo studio sarà
sottomesso al Comitato
Etico Territoriale della
Regione Autonoma Friuli
Venezia Giulia (CEUR)



26-27 SETTEMBRE 2025 BERGAMO

Dal laboratorio al web..

Progettazione di un sito web dedicato allo studio

Obiettivi:

- ❖ Divulgazione scientifica per la popolazione generale
- ❖ Area dedicata al personale sanitario
- ❖ Aggiornamenti sulle attività in corso e sui risultati dello studio
- ❖ Favorire networking e collaborazioni
- ❖ Promuovere strategie di fundraising

Contatti



Sede operativa e legale

Via San Leonardo

traversa Migliaro - 84131 Salerno

Tel: +39 089.301545

Fax: +39 089.7724155

info@cr-technology.com

Indirizzo mail studio-dedicato

gim37-inspire.1@cr-technology.com

GIM38- interSECT

Steering committee

Chair

Fabio Puglisi, MD, PhD (Aviano, PN, Italy)

Members

Debora Basile, MD (Crotone, KR, Italy)

Carmine De Angelis, MD, PhD (Napoli, NA, Italy)

Michelino De Laurentiis (Napoli, NA, Italy)

Marzia Del Re, PharmD, PhD (Roma, RM, Italy)

Lucia Del Mastro (Genova, GE, Italy)

Lorenzo Gerratana, MD (Aviano, PN, Italy)

Mario Giuliano, MD, PhD (Napoli, NA, Italy)

Gaia Griguolo, MD (Padova, PD, Italy)

Luca Malorni, MD, PhD (Prato, PO, Italy)

Caterina Marchiò, MD, PhD (Candiolo, TO, Italy)

Antonio Marra, MD (Milano, MI, Italy)

Federica Martorana, MD, PhD (Catania, CT, Italy)

Icro Meattini, MD (Firenze, FI, Italy)

Angela Toss, MD, PhD (Modena, MO, Italy)

Claudio Vernieri, MD, PhD (Milano, MI, Italy)



Lorenzo Gerratana

lorenzo.gerratana@uniud.it

lorenzo.gerratana@cro.it

Fabio Puglisi

fabio.puglisi@uniud.it

fabio.puglisi@cro.it