FICOG | Federation of Italian Cooperative Oncology Group News

Editore Intermedia s.r.l. - Direttore Responsabile: Mauro Boldrini
Registrazione presso il Tribunale di Brescia n. 1/2020 del 24 gennaio 2020

N. 7 – giugno 2022

FICOG promuove una campagna di sensibilizzazione sull'**importanza della ricerca in oncologia**

I nuovi sviluppi nelle terapie contro il cancro, che negli ultimi anni hanno portato a un grande aumento della cronicizzazione e all'individuazione di terapie sempre più efficaci e con meno effetti collaterali, mostrano l'importanza della ricerca. La partecipazione dei pazienti agli studi clinici è fondamentale perché si arrivi in tempi rapidi ai risultati e offre un grande vantaggio nell'immediato: permette loro di accedere a terapie innovative senza attendere i tempi burocratici di approvazione, sotto stretto controllo medico e senza rischi.Dai primi anni 2000 a oggi, grazie ai progressi della medicina, molti tumori non sono più mortali. L'oncologia è talmente cambiata che oggi si parla di diritto all'oblio per gli ex pazienti guariti da anni.

La **FICOG**, *Federation of Italian Cooperative Oncology Group*s, unisce numerosi gruppi cooperativi oncologici italiani con l'obiettivo di promuovere la ricerca clinica no-profit nel nostro Paese. Per raggiungere quest'obiettivo, si vuole dare vita a una campagna di comunicazione rivolta a pazienti, popolazione e Istituzioni, per sensibilizzare all'importanza di studio e innovazione.

Attività media della campagna

- **Attivazione profili social FICOG (Facebook e Instagram)**
- **Opuscolo sulla ricerca in oncologia medica**
- **Sondaggio per i pazienti/cittadini**
- **Spot pubblicitario**
- **Interviste a opinion leader**
- **Conferenze stampa**
- **Comunicati stampa di approfondimento**

I target group

- **Pazienti**
- **Familiari di pazienti**
- **Caregiver**
- **Istituzioni**
- **Cittadini**

Convegno Milano 14 giugno 2022

Nuova normativa in ambito di sperimentazione clinica

NUOVA NORMATIVA IN AMBITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA ISTRUZIONI OPERATIVE

14 GIUGNO 2022

MILANO
AULA MAGNA - FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

RESPONSABILI SCIENTIFICI:
C. CAGNAZZO, C. PINTO

INFORMAZIONI GENERALI

L'evento si svolgerà a Milano, presso l'Aula Magna G. Bonadonna – Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori - Via Venezian, 1.

La Segreteria Organizzativa è a disposizione dei partecipanti presso la sede congressuale dalle ore 08.30 di martedì 14 giugno 2022 e per tutta la durata dell'evento.

Il numero dei posti disponibili è di 80. Per iscriversi all'evento vi chiediamo di compilare la scheda di adesione presente sul sito AIOM www.aiom.it ed inviarla a: alessandra.cacherano@aiomservizi.it

Il presente programma è stato realizzato con il contributo non condizionante di:

Bristol Myers Squibb

Si ringraziano inoltre per l'organizzazione del convegno:

Bayer

Segreteria Organizzativa

AIOM servizi
Via Enrico Nöe, 23 - 20133 Milano
Tel. 02 26681129 Fax. 02 59610555
info@aiomservizi.it
Provider ECM n. 1462

PROGRAMMA

09.30 - 10.00	Iscrizione partecipanti
10.00 - 10.15	Saluti istituzionali e inizio lavori *C. Nicora, C. Cagnazzo, C. Pinto*
10.15 - 11.00	2022, l'anno della svolta - come la normativa Europea ed Italiana stanno evolvendo *C. Cagnazzo (Torino)* ***Moderatori: V. Sinno (Milano), S. Stacchiotti (Milano)***
11.00 - 11.20	Il portale Unico Europeo – manuale operativo *C. Iacono (Bologna)*
11.20 - 11.40	Pausa
11.40 - 12.00	Sottomettere lo studio secondo regolamento - quale documentazione? *B. Francucci (Milano)*
12.00 - 12.20	Cessione dei dati da studi no profit - realtà o utopia? *S. Scaccabarozzi (Pavia)*
12.20 - 12.50	Domande e discussione
12.50 - 13.00	Conclusione della prima parte di giornata *E. Bajetta (Monza), F. De Braud (Milano)*
13.00 - 14.00	Pausa pranzo
	Moderatori: P. Zola (Torino), R. Labianca (Bergamo)
14.00 - 14.20	Comitati etici - verso una rivoluzione? *C. Mannelli (Roma)*
14.20 - 14.40	Autorizzazione di uno studio secondo nuova normativa - prime esperienze *I. Maruti (Monza, MB)*
14.40 - 15.00	Come cambia la ricerca osservazionale in Italia *G. Gussoni (Milano)*
15.00 - 15.20	Un nuovo ruolo per la ricerca traslazionale? *F. Pietrantonio (Milano)*
15.20 - 15.40	Ricerca accademica in Italia. Una possibile svolta? *P. Casali (Milano)*
15.40 - 15.10	Domande e discussione
15.10 - 15.30	Conclusione della seconda parte di giornata *C. Cagnazzo, C. Pinto*

Incontro Nazionale FICOG Roma 5 maggio 2022

"I gruppi cooperativi in Oncologia
le nuove sfide della ricerca indipendente

L'evento si è svolto nell'ambito della II Giornata della Ricerca Oncologica. Ecco alcune immagini dell'incontro

Gruppi Cooperativi In Oncologia

ASTRO Association for Translational research in Oncology
Fondazione GISCAD per la ricerca sui Tumori
Fondazione MICHELANGELO
Fondazione NIBIT Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori
GIOGER Gruppo Italiano di Oncologia Geriatrica
GOIM Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale
GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica
GONO Gruppo Oncologico del Nord-Ovest/North-West Oncology Group
IGG Italian Germ cell cancer Group
IMI Intergruppo Melanoma Italiano
ISG Italian Sarcoma Group
ITMO Italian Trials in Medical Oncology
MaNGO Mario Negri Gynecologic Oncology group
MEET-URO Italian Network for Research in Urologic Oncology
MITO Multicenter Italian Trial in Ovarian Cancer and Gynecologic Malignancies
ONCOTECH Consorzio

FoRT Un'associazione per la ricerca traslazionale

La Fondazione FoRT svolge attività scientifica e di ricerca traslazionale in campo oncologico. Attraverso la promozione di studi clinici e pre-clinici ha l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di terapie oncologiche innovative e personalizzate

La Fondazione FoRT è stata costituita nel 2014 con l'obiettivo di aiutare in modo concreto i pazienti a capire come orientarsi nella gestione della propria malattia e come poter accedere alle più adeguate terapie disponibili.

La Fondazione FoRT persegue due principali obiettivi:

- promuovere studi clinici in campo oncologico, con particolare riferimento alla ricerca traslazionale, ai trattamenti e combinazioni di trattamenti innovativi, aventi lo scopo di migliorare la condizione clinica dei pazienti e la loro aspettativa di vita. Attualmente FoRT ha all'attivo 15 sperimentazioni cliniche e può contare su di un network di oltre 30 centri presenti su tutto il territorio nazionale
- promuovere progetti che migliorino la qualità della vita e il benessere dei pazienti attraverso una corretta informazione e un adeguato supporto nella gestione delle cure

La ricerca traslazionale

La ricerca promossa dalla Fondazione è una ricerca animata dal desiderio di innovare le terapie oncologiche per offrire nuove opportunità di cura e per garantire una maggiore sicurezza e benessere ai pazienti

La Fondazione FoRT può essere considerata un punto di riferimento per i cittadini, non solo supportando progetti di ricerca, ma anche attraverso campagne di prevenzione, sensibilizzazione e informazione.

La Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT) si propone di svolgere attività scientifica e di ricerca nel settore biomedico con particolare, ma non esclusivo, interesse alla ricerca traslazionale applicata in campo oncologico, pre-clinico e clinico. La ricerca promossa dalla Fondazione è una ricerca non legata a vincoli commerciali, ma animata dal desiderio di innovare le terapie oncologiche per offrire nuove opportunità di cura e per garantire una maggiore sicurezza e un maggior benessere ai pazienti.

La profilazione genomica, per il NSCLC e le altre neoplasie, fornisce informazioni ampie sulle alterazioni molecolari coinvolte nello sviluppo della malattia per tracciare il profilo genetico-molecolare delle varie forme tumorali, al fine di trattare i pazienti con terapie personalizzate. Gli innovativi test NGS (Next Generation Sequencing), consentono una valutazione simultanea di decine di alterazioni genetiche sui carcinomi polmonari non a piccole cellule (NSCLC). La Ricerca ha scoperto le mutazioni genetiche che possono essere presenti nel 60% dei tumori al polmone di tipo NSCLC e, in questi casi, in 4 casi su 10, possono essere impostate terapie mirate, capaci di migliorare la qualità e l'aspettativa di vita dei pazienti. Ecco perché una diagnostica sempre più innovativa ed

efficace fa la differenza nell'approccio terapeutico dei pazienti con tumore al polmone.

Per queste ragioni la Fondazione FoRT, in tutte e sue sperimentazioni cliniche, promuove la ricerca traslazionale.

La Fondazione FoRT promuove studi clinici e pre-clinici finalizzati a una conoscenza più approfondita delle malattie oncologiche e allo sviluppo di trattamenti medici personalizzati e di nuove strategie per la gestione della malattia. La Fondazione FoRT, in 8 anni, ha attivato in qualità di Promotore, 15 sperimentazioni cliniche in oncologia. Si tratta di studi interventistici su farmaco (fase I, II, III e IV), studi osservazionali, studi interventistici non farmacologici e su dispositivo. Sono studi multicentrici con una media di 20 centri partecipanti a studio.

Tutti gli studi FoRT vengono gestiti attraverso una innovativa piattaforma wed-based che garantisce un ottimale controllo dei dati registrati e un monitoraggio costante dell'attività dei centri coinvolti negli studi.

La Fondazione Fort può contare su di un consolidato network clinico composto da oltre 30 tra i principali centri oncologici italiani. Inoltre FoRT collabora attivamente anche con centri oncologici europei (in particolare francesi e spagnoli).

È possibile accedere a tutti gli studi FoRT attraverso una unica pagina web (https://www.cr- technology.com/fort/).

PROGETTI DI CURA, PREVENZIONE ED INFORMAZIONE

Nel corso degli anni FoRT ha promosso e realizzato diversi progetti rivolti direttamente ai pazienti, come ad esempio:

- **Respira la verità**

un ciclo di 26 video (autoprodotti dalla Fondazione FoRT), dedicati ai pazienti con malattia oncologica polmonare (realizzati da marzo a settembre del 2019). Il progetto si proponeva due principali obiettivi: combattere le fake news presenti in rete a favore della scienza "vera" e utilizzare un linguaggio semplice e chiaro per tutti, pur garantendo il necessario "rigore scientifico".

- **Il tumore al Polmone, gli esperti dell'IRCCS "Regina Elena" rispondono**

Si tratta di un ciclo di 6 appuntamenti live su Facebook (autoprodotto dalla Fondazione FoRT) realizzati dal 16 febbraio all'8 giugno del 2021. Il progetto è stato realizzato in collaborazione con l'associazione dei pazienti "Alcase".

- **Casa Solidale**

il progetto ha come obiettivo quello di creare un programma di accoglienza destinato ai pazienti e ai loro familiari, spesso costretti a soggiornare lontano dalla loro casa per potersi curare o effettuare esami diagnostici / interventi chirurgici.

Presentazione dello studio randomizzato di fase II **CAVE-2**

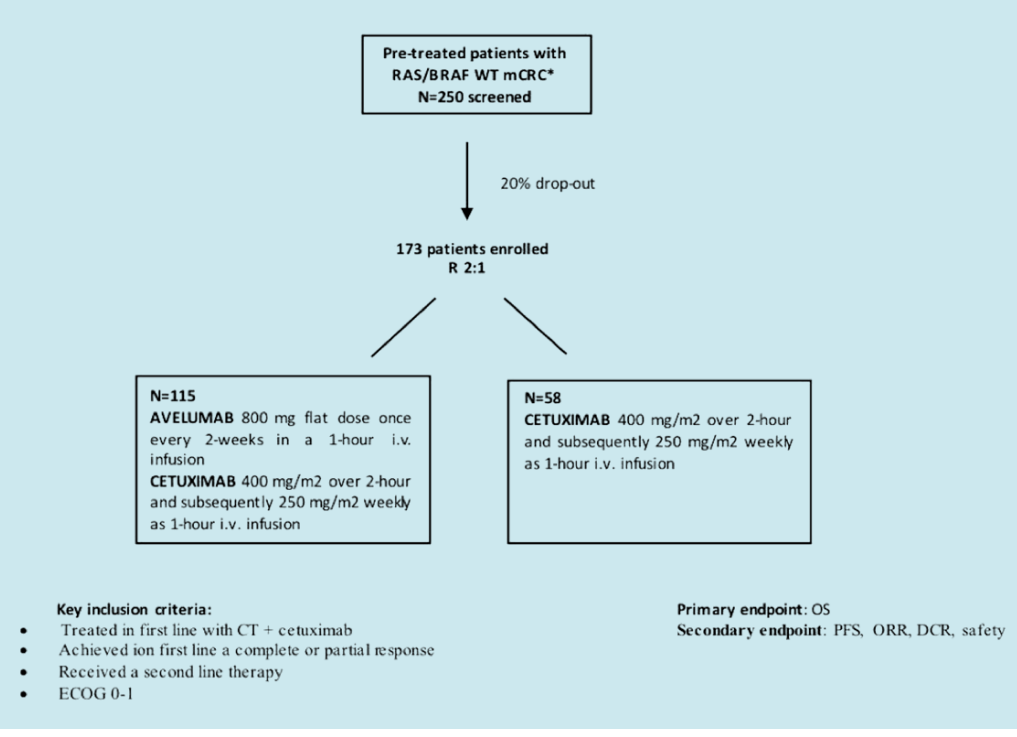
CAVE-2 (Cetuximab-*AVE*lumab) mCRC: A phase II randomized clinical study of the combination of avelumab plus cetuximab as rechallenge strategy in pre-treated *RAS/BRAF* wild type mCRC patients

Immunotherapy has limited efficacy in metastatic colorectal cancer (mCRC). Understanding mechanisms mediating immune resistance in microsatellite stable (MSS) colorectal tumors remains an ongoing challenge. Novel combination immunotherapy-based approaches have been developed under the rationale of overcoming immune resistance and developing effective immune response against colorectal tumor cells.

Preclinical studies have demonstrated that cetuximab may modulate immune response to cancer cells. In this scenario, the inhibition of PD-L1 with IgG1 MAb avelumab in combination with anti-EGFR IgG1 monoclonal antibody cetuximab could be a strategy for potentiating antitumor activity. CAVE phase 2 single arm clinical trial provided the first evidence of clinical activity of combining cetuximab plus avelumab in 77 patients with *RAS* Wild-Type (WT) mCRC. This combination had a good toxicity profile, with a low rate of common grade 3 adverse events.

Based on results obtained with CAVE clinical trial, here we describe the design and rationale for the Phase II, randomized CAVE 2 clinical study of the combination of avelumab plus cetuximab as rechallenge strategy in pre-treated *RAS*, *BRAF* WT mCRC patients treated in first line with chemotherapy in combination with cetuximab and have had a clinical benefit (complete or partial response) from treatment. 173 patients will be randomized (2:1) to cetuximab + avelumab (115) or cetuximab as single agent (58). Primary end point is Overall Survival. Key secondary end points include Overall Response Rate, Progression Free Survival and safety. For each patient, before treatment, a blood sample will be obtained and analyzed for circulating free tumor DNA according to NGS (Foundation/Roche), to identify *RAS/BRAF* WT patient to be enrolled. The same procedure will be performed at progression of the disease. Additional blood/plasma, tumor and fecal samples will be collected and centrally stored for additional translational studies.

This study will provide the rationale to test immunotherapy-based combinations in the clinical setting, offering new opportunities for *RAS* WT mCRC patients.



Trial Registration:
ClinicalTrials.gov

Identifier: NCT05291156.
Registered on March 22 2022