



Ricerca indipendente: bilanci e prospettive

In Italia, come evidenziato nell'ultimo Rapporto AIFA sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, il numero di studi clinici accademici sono drasticamente ridotti passando in un anno (2021-2022) dal 22,6% al 15%.

Oltre alla difficoltà di trovare finanziamenti adeguati, sicuramente hanno giocato un ruolo determinante la necessità di appropriate strutture organizzative, di adeguamento a sempre più complessi standard organizzativi e di qualificate competenze del personale addetto alla ricerca. Questa situazione non riguarda solo il nostro Paese, ma anche gli USA (Unger JM et al, JCO 2024), dove, dal 2018 al 2022, il rapporto stimato di arruolamento per tutti gli studi sponsorizzati dall'industria rispetto a quelli sponsorizzati a livello federale è risultato di 8.1 (IQR, 6,2-9,9). Questi dati evidenziano un panorama della ricerca clinica sempre più dominato dagli sponsor del settore e sottolineano l'importanza di aumentare i finanziamenti per gli studi clinici indipendenti. In questo scenario certamente non confortante, ma convinti della qualità della ricerca indipendente italiana, vogliamo però sottolineare alcuni aspetti evidenziati in questo fine 2024 e che speriamo possano contribuire a intravedere un futuro migliore. Il primo, segnalato nel corso del Simposio AIOM-FICOOG in collaborazione con AIFA nell'ambito dell'ultimo Congresso Nazionale AIOM, è che nel 2023 abbiamo assistito finalmente ad un'inversione di tendenza con una

percentuale di studi no-profit salita al 19,6%. Il secondo è collegato alla definitiva assegnazione dei tre bandi AIFA per la ricerca indipendente, esito atteso da tempo e finalmente arrivato. È chiaro che si tratta solo di piccoli segnali positivi, coscienti che sarà necessario concentrarci tutti per sollecitare e sperare di ottenere nuovi possibili fondi e bandi di ricerca. E tra i segnali positivi, a conferma della qualità e dell'attività della ricerca italiana, troverete in questo numero anche i risultati di un importante studio multicentrico italiano (studio ROME)

della Fondazione per la Medicina di Precisione (FPM) e la presentazione di nuovi ed interessanti studi collaborativi no-profit. Nel frattempo, come FICOOG, in occasione del compimento del decimo anno della nostra attività, a marzo 2025 cercheremo di fare il punto sullo stato della ricerca indipendente e valuteremo altre modalità di finanziamento e di autosostentamento come la possibilità della cessione dei dati per finalità registrative.

In questo scenario e con queste speranze, Vi auguriamo Serene Festività Natalizie e Buon 2025.



Evaristo Maiello
Presidente FICOOG

Il Rome Trial: un nuovo capitolo nella terapia oncologica personalizzata

Andrea Botticelli,
Paolo Marchetti
a nome dello *Steering Committee* e dei centri del Rome Trial

Il Rome Trial rappresenta uno studio innovativo nel campo dell'oncologia, volto a esplorare l'efficacia delle terapie personalizzate guidate da una profilazione genomica estesa e dalla consulenza di un Molecular Tumor Board (MTB). Promosso dall'Istituto Superiore di Sanità, da Sapienza Università di Roma e dalla Fondazione per la Medicina Personalizzata, lo studio mira a ottimizzare le opzioni terapeutiche per i pazienti oncologici attraverso un approccio molecolare mirato.

Obiettivi dello studio

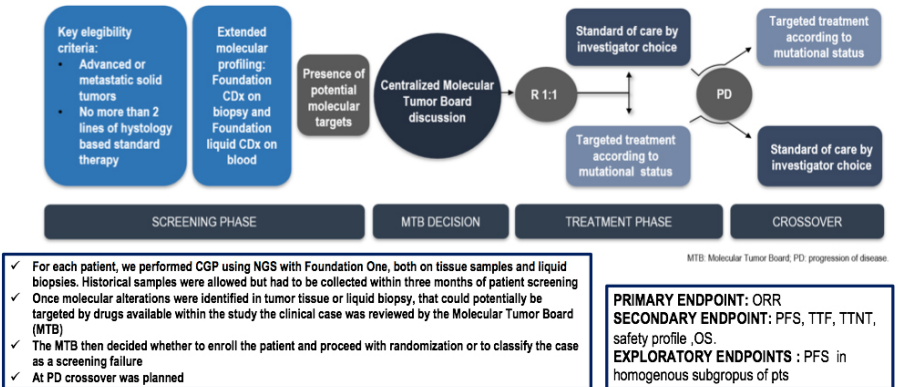
L'obiettivo principale del Rome Trial è stato confrontare l'efficacia delle terapie a bersaglio molecolare (Targeted Therapy, TT) con le cure standard (Standard of Care, SoC) per pazienti con tumori solidi metastatici. Questi pazienti, dopo essere stati sottoposti ad un massimo di due linee di trattamento, sono stati selezionati in base alla presenza di alterazioni genomiche rilevanti, identificate tramite una profilazione genomica estesa. Il MTB, composto da esperti multidisciplinari, ha analizzato i dati genetici per individuare le terapie più promettenti.

Risultati principali

Lo studio ha coinvolto 1.794 pazienti distribuiti in 40 centri italiani, con 400 di essi (22,5%) arruolati nel braccio sperimentale. Tra le alterazioni più frequenti identificate vi sono l'alta instabilità microsatellitare (hTMB), le

The ROME Trial:

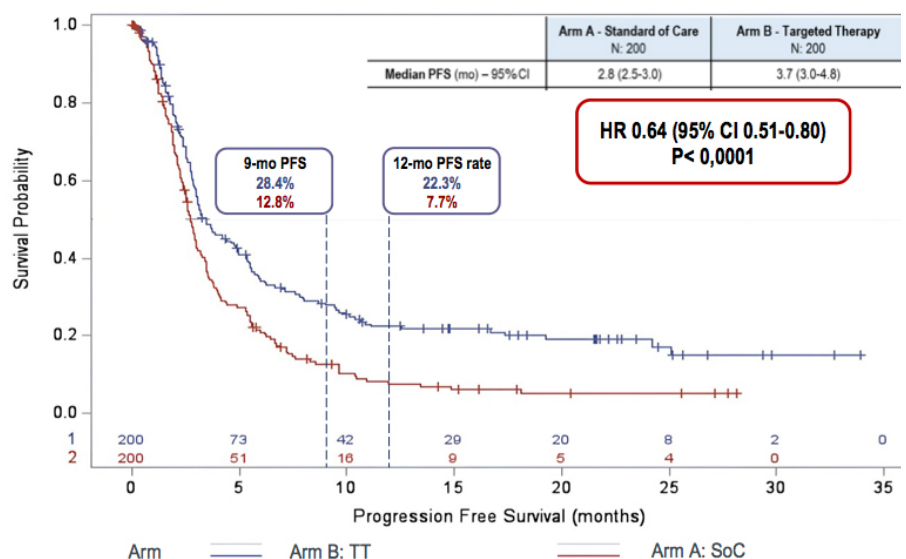
A Randomized, Multi-basket, Phase 2, Multicentric Trial (NCT04591431)



Primary endpoint: ORR in ITT population

Best response	Arm A Standard of Care N: 200 (%)	Arm B Targeted Therapy N: 200 (%)	p value	Global ORR 13.3%
CR	0	5 (2.5%)	0,027	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="background-color: #4a7c59; color: white; padding: 5px;">9.5% 19/200 SOC</div> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px;">17.0% 34/200 TT</div> </div>
PR	19 (9.5%)	29 (14.5%)		
SD	35 (17.5%)	36 (18.0%)		
PD	147 (73.0%)	130 (65.0%)		
ORR	9.5% [5.8-14.4]	17.0% [12.1-22.9]		

Secondary endpoint: PFS in ITT population



mutazioni PIK3CA/AKT/PTEN, e le variazioni nei geni ERBB2 e FGFR. I risultati sono stati significativi:

- **Tasso di risposta globale (ORR):** 17% nel braccio TT rispetto al 9,5% del SoC.
- **Sopravvivenza libera da progressione (PFS):** 3,7 mesi nel TT contro 2,8 mesi nel SoC, con un miglioramento della PFS a 12 mesi del 22% nel TT rispetto al 7% nel SoC.
- **Sopravvivenza globale (OS):** 9,2 mesi nel TT rispetto a 7,6 mesi nel SoC.

Questi risultati evidenziano come un approccio terapeutico basato sulle caratteristiche molecolari del tumore possa migliorare gli esiti clinici per i pazienti, specialmente quelli trattati con immunoterapie.

Implicazioni cliniche

Il Rome Trial ha dimostrato che un approccio agnostico/mutazionale, in cui la terapia è selezionata sulla base di specifiche alterazioni molecolari piuttosto che sul tipo di tessuto colpito, può rivoluzionare il trattamento oncologico. Questo metodo consente di personalizzare le cure, offrendo nuove

possibilità terapeutiche anche per tumori considerati tradizionalmente difficili da trattare.

Inoltre, lo studio ha sottolineato l'importanza del Molecular Tumor Board nel processo decisionale clinico. Questi team multidisciplinari giocano un ruolo cruciale nell'interpretazione dei dati genetici e nella selezione delle migliori terapie disponibili, contribuendo a colmare il divario tra scienza e pratica clinica.

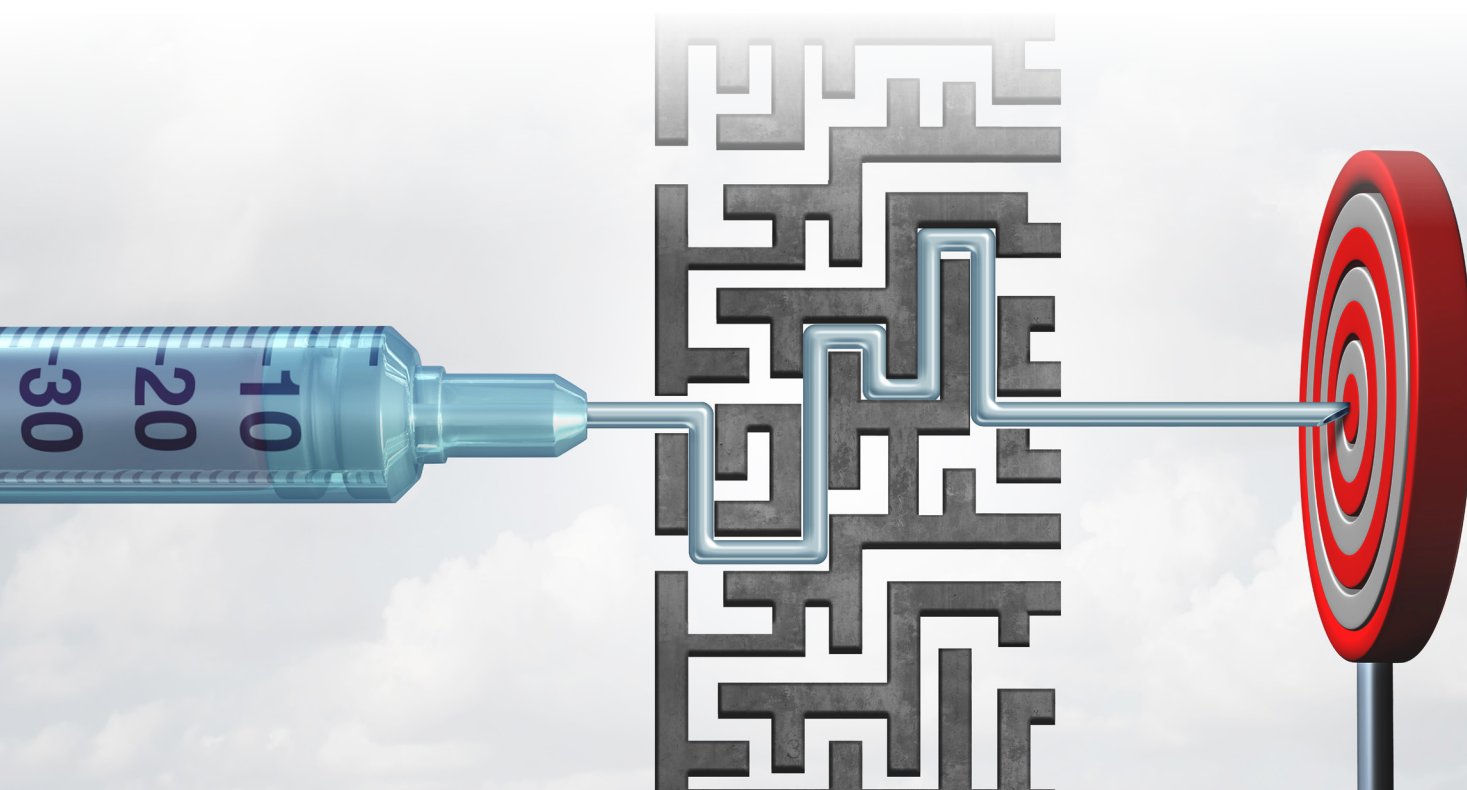
Conclusioni

Il Rome Trial non solo ha evidenziato l'efficacia delle terapie personalizzate guidate dai dati molecolari, ma ha anche posto le basi per un cambiamento paradigmatico nella gestione dei pazienti oncologici. Grazie a iniziative come questa, l'oncologia di precisione si sta affermando come una componente essenziale della medicina moderna, offrendo nuove speranze a milioni di pazienti in tutto il mondo.

Thanks to all the ROME trial Centers and PI

- IOV Oncologia 1 Padova - S. Lonardi (PI), V. Zagonel (prev. PI)
- AOU Pisana Pisa - L. Fornaro
- IRST IRCCS Meldola - U. De Giorgi (PI), A. Rocca (prev. PI)
- IOV Oncologia 2 Padova - V. Guarnieri (PI), P. Conte (prev. PI)
- IRCCS Pascale Napoli - P. Ascierto
- IRCCS CRO Aviano - F. Puglisi
- IRCCS Istituto di Candiolo - E. Fenocchio (PI), M. Aglietta (prev. PI)
- Istituto Europeo Oncologia Milano - G. Curigliano
- AUSL Romagna Ravenna - S. Tamperi
- Osp. Galliera Genova - A. De Censi
- Armas Garibaldi Catania - R. Bordonaro
- Osp. Sacro Cuore Don Calabria Negrar - S. Gori
- Osp. Santo Stefano Prato - D. Pozzessere
- Osp. Mauriziano Torino - G. Valabrega (PI), M. Di Maio (prev. PI)
- AO S. Maria Terni - S. Bracarda
- Osp. S. Maria della Misericordia Perugia - G. Metro
- Osp. S. Martino Genova - A. M. Pessino (PI), A. Sobrero (prev. PI)
- AOU S. Andrea Roma - F. Mazzuca
- Campus Biomedico Roma - G. Tonini (PI), D. Santini (prev. PI)
- Humanitas Gradenigo Torino - L. Buffoni
- Osp. Isola Tiberina Gemelli Roma - P. Damiano (PI), D. Corsi (prev. PI)
- Osp. G. Da Saliceto Piacenza - E. Zaffignani (PI), L. Cavanna (prev. PI)
- AO Giovanni XXIII Bergamo - C. Tondini
- Osp. Pedersoli Peschiera del Garda - G. Butturini
- Osp. S. Martino Genova - L. Del Mastro
- AO Peparolo Messina - V. Adamo
- Osp. Riuniti Ancona - R. Berardi
- IFO 2 Roma - F. Cappuzzo (PI), P. Vici (prev. PI)
- IFO 1 Roma - A. Savarese (PI), F. L. Cecere, F. Cognetti (prev. PI)
- Osp. Belcolle Viterbo - E. Ruggeri
- AOUP Giaccone Palermo - A. Russo
- Osp. Misericordia Grosseto - G. Zucchelli (PI), C. Bengala (prev. PI)
- Osp. Di Carpi - C. Mucciarini (PI), F. Artioli (prev. PI)
- A. S. Maria Nuova Reggio Emilia - C. Pinto
- IRCCS Giov. Paolo II Bari - D. Quaresmini (PI), V. Lorusso (prev. PI)
- Osp. Bellaria Bologna - A. Tosoni (PI), A. Brandes (prev. PI)
- AOU Mater Domini Catanzaro - P. Tagliaferri
- A. S. Anna Cona - B. Urbini (PI), A. Frassoldati (prev. PI)
- IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza S. Giovanni Rotondo - E. Maiello

*PI: principal investigator; prev.: previous



Nuovi studi in partenza

Studio clinico IMPROVE-2 trial

Sinossi dello studio

Titolo dello studio	Randomized phase 3 study of intermittent or continuous Panitumumab plus FOLFIRI for first-line treatment of patients with unresectable left sided RAS/B-RAF wild-type metastatic colorectal cancer (IMPROVE-2 trial).	  
Versione e data del protocollo	Protocol version 3.0 - 2/ April/2024	
Pazienti in studio	38	
Braccio Sperimentale	BRACCIO Sperimentale INTERMITTENTE: intervallo libero da trattamento fino a fallimento del trattamento, quando un nuovo periodo di trattamento con FOLFIRI e Panitumumab di 8 cicli sarà somministrato nuovamente; i pazienti senza progressione di malattia avranno un nuovo intervallo libero da trattamento fino a progressione di malattia. Questa strategia intermittente continuerà fino a quando si avrà una progressione di malattia in corso di trattamento (ARM B).	
Braccio di controllo	BRACCIO Standard CONTINUO: Panitumumab in combinazione con FOLFIRI fino a progressione di malattia, inaccettabile tossicità o ritiro del consenso informato (ARM A).	
Promotore	Istituto Nazionale dei Tumori, Fondazione “G. Pascale” Napoli in partnership with il Gruppo Oncologico dell’Italia Meridionale (GOIM)	
Centro Coordinatore	UOC Oncologia Clinica Sperimentale Addome Istituto Nazionale dei Tumori, Fondazione “G. Pascale” Napoli.	
Clinical Research Organization (CRO)	Clinical Research Technology Srl	
Centri partecipanti	41	
Numero di soggetti	500, 250 per braccio	
Durata dello studio	43 mesi	
Periodo di arruolamento	33 mesi	
Disegno dello studio	Fase III	
Obiettivo primario	Tempo di Fallimento del Trattamento (TTF) tra i due bracci di trattamento, definito come l’intervallo di tempo che intercorre tra la data di randomizzazione e la progressione di malattia, definita mediante i criteri RECIST 1.1, che occorre durante il trattamento (la progressione di malattia che avviene durante l’intervallo libero da trattamento è esclusa), la morte o qualsiasi altra causa indipendentemente da quale di esse occorra per prima oppure un ritardo > 28 giorni per tossicità del trattamento.	
Obiettivi secondari	<p>Tasso di risposta obiettiva (ORR) valutato in accordo con i criteri RECIST 1.1.</p> <p>Tasso di controllo della malattia (DCR) definito come la proporzione di pazienti con risposta completa/parziale e stabilità di malattia come loro migliore risposta.</p> <p>Profondità di risposta (DpR) valutata come la massima percentuale di riduzione del tumore (nadir) rispetto alla misurazione basale.</p> <p>Sopravvivenza libera da progressione (PFS) misurata come il tempo dalla data di randomizzazione alla data di progressione di malattia, morte dovuta a qualsiasi causa, indipendentemente da quale avviene prima.</p> <p>Sopravvivenza libera da progressione durante il trattamento (PFSot) misurata come il tempo dalla data di randomizzazione alla data di progressione di malattia che avviene durante il trattamento, morte dovuta a qualsiasi causa, indipendentemente da quale avviene prima.</p>	

	<p>Sopravvivenza globale (OS) calcolata come il tempo dalla data di randomizzazione alla data di morte dovuta a qualsiasi causa.</p> <p>Tossicità valutata come eventi avversi classificati in accordo a NCI CTCAE v 5.0.</p> <p>Tollerabilità valutata sia come tossicità longitudinale nel corso del tempo che come punteggio del carico degli eventi avversi.</p> <p>Tempo di Tossicità misurato come giorni non trascorsi in Ospedale.</p> <p>Qualità della vita valutata mediante I questionari dell'EORTC QLQ-C30 and CR29.</p> <p>Risultati Riportati dal Paziente (PRO)-CTCAE mediante aspetti dedicati, in particolare diarrea e tossicità cutanea. al fine di valutare l'effetto del trattamento sulla qualità di vita inerente lo stato di salute.</p>
Obiettivi esploratori	<p>Studi traslazionali con l'obiettivo di sviluppare strategie di trattamento personalizzate saranno attuati mediante next generation sequencing (NGS), da campioni di sangue, ("biopsia liquida") raccolti al basale, alla 16° settimana e successivamente ogni 8 settimane, contemporaneamente con la valutazione tumorale, e alla progressione della malattia.</p> <p>Sarà esplorato anche il valore prognostico e predittivo nonché il potenziale di monitorare l'attività del trattamento, del profilo metabolico sierico nel sangue periferico al basale e durante il trattamento (alla 16° settimana e successivamente ogni 8 settimane e alla progressione della malattia) mediante Spettrometro NMR (600 MHz).</p>
Criteri di inclusione/ esclusione	<p>Criteri di inclusione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consenso informato scritto. 2. mCRC metastatico con localizzazione sinistra istologicamente o citologicamente provato. 3. RAS/BRAF wild-type e pMMR e/o MSS status valutati a livello locale in accordo ai metodi standard definiti dall'EMA. 4. Malattia ritenuta non resecabile dal locale team multidisciplinare. 5. Paziente candidato da pratica clinica standard a ricevere trattamento di induzione con FOLFIRI e Panitumumab. 6. Nessun precedente trattamento (chemioterapia, radioterapia o chirurgia) per la malattia metastatica coloretale. La chirurgia del tumore CRC primitivo è consentita. 7. Età per entrambi i sessi ≥ 18 anni 8. Performance Status dell'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≤ 1 all'ingresso nello studio. 9. Malattia misurabile documentata per immagini, secondo i criteri RECIST 1.1. 10. La valutazione dell'attività della diidropirimidina deidrogenasi (DPD) è obbligatoria per i pazienti. La valutazione addizionale del polimorfismo dell'enzima uridina difosfato glucuronosiltransferasi 1A1(UGT1A1) è raccomandato ma non mandatorio. 11. Adeguata funzione ematologica del midollo osseo: conta assoluta dei neutrofili (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/L$ e conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/L$ e emoglobina ≥ 9 g/dL 12. Funzionalità epatica adeguata: bilirubina totale $\leq 1,5 \times$ limite superiore della norma (ULN) o ≤ 2 (in caso di stent biliare) e aspartato aminotransferasi (AST)/alanina aminotransferasi (ALT) $\leq 5 \times$ ULN. 13. Funzionalità renale adeguata: creatinina sierica $\leq 1,5$ mg/dL o clearance della creatinina ≥ 60 mL/min nei maschi e ≥ 50 mL/min nelle femmine (calcolata secondo la formula di Cockcroft-Gault). 14. Elettroliti (i.e. magnesio, calcio, sodio e potassio) con valori nei limiti di range di laboratorio normali. <p>Criteri di esclusione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anamnesi di tumore maligno entro un anno. Le eccezioni includono il carcinoma a cellule basali della pelle o il carcinoma a cellule squamose della pelle che ha subito una terapia potenzialmente curativa o il cancro cervicale in situ. 2. Precedente chemioterapia o qualsiasi altro trattamento medico per mCRC metastatico (la chemioterapia adiuvante precedente è consentita se terminata > 6 mesi prima). 3. Intervento chirurgico maggiore entro 4 settimane prima dell'arruolamento. 4. Gravidanza e allattamento. 5. Metastasi cerebrali. 6. Completa assenza dell'attività della diidropirimidina deidrogenasi (DPYD) o conosciuta omozigosi per l'UGT1A1. 7. Pregressa riduzione di dose del 5-fluorouracile per tossicità. 8. Evidenza di malattia sistemica grave o incontrollata o qualsiasi condizione concomitante che, a giudizio dello sperimentatore, rende indesiderabile la partecipazione del paziente allo studio, o che metterebbe a repentaglio la conformità con il protocollo o interferirebbe con i risultati dello studio. 9. Storia di scarsa collaborazione, non conformità con il trattamento medico, inaffidabilità o qualsiasi condizione che possa compromettere la comprensione del modulo di consenso informato da parte del paziente. 10. Partecipazione a qualsiasi studio interventistico su farmaci o dispositivi medici entro 30 giorni prima dell'inizio del trattamento. 11. Maschi e femmine sessualmente attivi (in età fertile) non disposti a praticare la contraccezione (misura contraccettiva di barriera o contraccezione orale) durante lo studio e fino a 6 mesi dopo l'ultima somministrazione del trattamento di studio. 12. Anamnesi positiva per polmonite interstiziale o fibrosi polmonare. 13. Anamnesi di perforazione corneale o cheratite ulcerativa.
Contatto per ulteriori informazioni	a.avallone@istitutotumori.na.it – improve2@cr-technology.com – Tel. +39 089 301545 / +39 081 19572570

Studio clinico DURVASCC Trial

Sinossi dello studio

Titolo dello studio	Agnostic therapy in a Phase II, multicenter, single-arm study in first-line treatment of durvalumab (MEDI4736) in association with carboplatin or cisplatin and etoposide in patients affected by Extensive Stage - Extrapulmonary Small Cell Carcinoma (EPSCC) – DURVASCC Trial
Versione e data del protocollo	V 1.0, 22/02/2022
Pazienti in studio	6 arruolati, 1 screening failure
Braccio Sperimentale	Durvalumab (MEDI4736) in associazione a Carboplatino or Cisplatino ed Etoposide
Braccio di controllo	N/A
Promotore	Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)
Centro Coordinatore	Oncologia Medica, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia
Clinical Research Organization (CRO)	Fullcro
Centri partecipanti	13
Numero di soggetti	66
Durata dello studio	42 mesi
Periodo di arruolamento	18 mesi
Disegno dello studio	Studio multicentrico italiano di fase II, a braccio singolo, per valutare l'attività e la sicurezza di durvalumab in combinazione con carboplatino o cisplatino più etoposide per 4 o 6 cicli (a scelta dello sperimentatore) e successivo mantenimento con durvalumab, in prima linea di trattamento per pazienti affetti da carcinoma a piccole cellule di origine extrapulmonare malattia estesa (ES-EPSCC).
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) a 12 mesi di durvalumab in associazione a carboplatino o cisplatino ed etoposide in pazienti affetti da EPSCC in stadio esteso.
Obiettivi secondari	<ul style="list-style-type: none"> - L'attività (ORR) di durvalumab in associazione a carboplatino o cisplatino ed etoposide definito come la percentuale di pazienti che ottengono una risposta completa o parziale (RECIST v1.1). - Tasso di controllo della malattia (DCR), misurato come percentuale di pazienti che hanno ottenuto risposte parziali, complete o stabilità. - Sopravvivenza globale (OS). - Durata della risposta (DOR). - Valutare cambiamento nel tempo della qualità di vita mediante un questionario EORTC QLQ-C30. - Profilo di sicurezza (CTCAE v. 5.0).
Obiettivi esploratori	<p>Identificare possibili biomarcatori associati alla sensibilità/resistenza degli inibitori del checkpoint immunitari. I campioni tissutali saranno sottoposti a sequenziamento dell'intero esoma (WES) e a profilazione dell'espressione genica utilizzando un approccio RNA Seq 3'.</p> <p>Inoltre, per valutare la resistenza all'immunoterapia verranno raccolti campioni di sangue analizzando il DNA libero circolante (cfDNA) al basale, prima del ciclo 5 e a progressione della malattia. Il cfDNA sarà analizzato con pannelli di sequenziamento mirato.</p>
Criteri di inclusione/esclusione	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Età ≥ 18 anni - Consenso informato scritto - Diagnosi di carcinoma a piccole cellule extrapulmonare esteso confermato isto/citologicamente. - Nessuna precedente esposizione a terapie immuno-mediate (esclusi i vaccini terapeutici), e chemioterapia per malattia avanzata - Performance status ECOG pari a 0-1 - Pazienti con peso corporeo > 30 kg - Aspettativa di vita ≥ 12 settimane - Adeguata funzionalità d'organo epatica e renale e del midollo osseo - Accertato stato di post-menopausa o test di gravidanza sierico o urinario negativi per le pazienti di sesso femminile in stato pre-menopausale

Criteri di inclusione/ esclusione	Criteri di esclusione: <ul style="list-style-type: none"> - Soggetti con malattia autoimmune attiva, nota o sospetta, che richiede un trattamento sistemico (eccetto alcune condizioni) - Trattamenti concomitanti (chemioterapia farmaci sperimentali, terapia biologica o ormonale) per la cura del cancro (ad eccezione della terapia ormonale sostitutiva) - Radioterapia prima dell'inizio del trattamento sistemico (ad eccezione della radioterapia a scopo palliativo conclusa prima dell'inizio dello studio). - Storia di leptomeningosi - Anamnesi positiva per HIV, Epatite B o C attiva - Somministrazione di vaccino vivo attenuato nei 30 giorni precedenti la prima dose del farmaco in sperimentazione.
Contatto per ulteriori informazioni	Coordinatore: Dott. Carmine Pinto pinto.carmine@ausl.re.it

Studio clinico **APPROACH**

Sinossi dello studio

Titolo dello studio	Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con apalutamide e trattamento locale Studio APPROACH
Versione e data del protocollo	V 3.0 del 26/05/2023
Pazienti in studio	566
Braccio Sperimentale	Apalutamide + RT sul primitivo o prostatectomia
Braccio di controllo	Apalutamide
Promotore	Meet-URO
Centro Coordinatore	Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori Milano; Via Giacomo Venezian 1, 20133 Milano (Italy)
Clinical Research Organization (CRO)	OPIS
Centri partecipanti	45
Numero di soggetti	566
Durata dello studio	42 mesi
Periodo di arruolamento	48 mesi
Disegno dello studio	Studio in aperto, randomizzato 1:1, multicentrico, a due bracci, disegnato per valutare l'efficacia in termini di rPFS di un trattamento loco-regionale (radioterapia o prostatectomia radicale) a scelta dello sperimentatore in pazienti affetti da adenocarcinoma della prostata in fase di ormonosensibilità con malattia metastatica low-volume de novo trattati con apalutamide da pratica clinica. Il trattamento loco-regionale dovrà avvenire dopo 6 mesi dall'avvio del trattamento con apalutamide e dopo la randomizzazione.
Obiettivo primario	- rPFS (Determinare se il trattamento con Apalutamide in associazione a terapia androgenodeprivativa(ADT) per 6 mesi seguito da trattamento locoregionale con radioterapia o prostatectomia radicale abbia un'efficacia migliore rispetto al solo trattamento medico con Apalutamide + ADT in termini di sopravvivenza libera da progressione radiografica in pazienti affetti da adenocarcinoma della prostata ormono-sensibile con malattia metastatica low-volume)

<p>Obiettivi secondari</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Valutare gli effetti collaterali a breve e lungo termine dopo intervento locoregionale con chirurgia o radioterapia. - Determinare l'intervallo libero da progressione biochimica (TTPP – time to PSA progression). - Determinare il tempo alla comparsa di resistenza alla castrazione (TTCR – time to castration resistant). - Determinare la sopravvivenza cancro-specifica (CSS – cancer specific survival). - Determinare l'Overall Survival (OS). - Valutare la qualità di vita (QoL). - Valutare la tollerabilità del trattamento medico. - Local event – free survival => definito come assenza di una delle seguenti condizioni nel follow up: ritenzione urinaria, idronefrosi, insufficienza renale acuta o cronica riacutizzata, occlusione intestinale - Local treatment – free survival: definito come assenza di necessità di uno dei seguenti interventi: resezione trans-uretrale di prostata, posizionamento di stent ureterale o nefrostomia per idronefrosi, cateterismo vescicale, chirurgia per ostruzione intestinale/colostomia
<p>Obiettivi esploratori</p>	
<p>Criteri di inclusione/ esclusione</p>	<p>Criteri di inclusione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnosi di adenocarcinoma della prostata confermata istologicamente. 2. Malattia low volume documentata con scintigrafia ossea al Tecnezio 99m (99mTc) e/o TC/RMN e/o PET PSMA. 3. Nessun precedente trattamento con antiandrogeni o analoghi del GnRH, oppure un trattamento \leq 3 mesi. 4. Nessun precedente trattamento sistemico o locale per l'adenocarcinoma della prostata, inclusa la radioterapia pelvica. Il trattamento locale con finalità disostruttive (TURP) è consentito. <p>Criteri di esclusione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Metastasi cerebrali note 2. Metastasi viscerali 3. \geq 4 metastasi ossee di cui almeno una extra assiale (colonna vertebrale e/o bacino) 4. Pazienti non candidabili a chirurgia o a radioterapia. 5. Precedente trattamento con antiandrogeni, GnRH analoghi, o altri trattamenti sistemici per l'adenocarcinoma della prostata di durata superiore a 3 mesi.
<p>Contatto per ulteriori informazioni</p>	<p>Valentina Guadalupi Dipartimento di Oncologia Medica ed Ematologia – SSD Oncologia Medica Genitourinaria Programma Prostata Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Via G. Venezian 1, 20133, Milano Tel. 0223903811 – valentina.guadalupi@istitutotumori.mi.it</p>





Convegno FICOG in collaborazione con Fondazione RIDE2MED



La valorizzazione della **ricerca indipendente**: opportunità, limiti e spunti operativi

MILANO | 25 Marzo 2025

Istituto Nazionale Tumori - Aula Magna "Gianni Bonadonna"

Comunicato stampa AIOM e FICOG

“I bandi AIFA segnale importante per la ricerca indipendente, serve un cambio di passo per sostenere gli studi no profit”

AIFA ha pubblicato le graduatorie dei bandi sulle sperimentazioni nel tumore del polmone non a piccole cellule, nel carcinoma renale e nell'epatocarcinoma.



Milano, 27 novembre 2024 – “Esprimiamo soddisfazione per l’assegnazione dei 3 bandi AIFA per la ricerca indipendente. Si tratta di un passo avanti molto importante per sostenere gli studi no profit in oncologia. Il potenziale della ricerca oncologica in Italia è significativo e le nostre sperimentazioni sono all’avanguardia, ma servono più finanziamenti pubblici. Vi sono, inoltre, forti criticità nella disponibilità di personale e di una solida infrastruttura digitale.

Oggi, in Italia, solo il 15% degli studi è no profit. Questi elementi impongono un cambio di passo e l’impegno dell’Agenzia Italiana del Farmaco sta andando nella direzione giusta. I 3 bandi, infatti, riguardano studi di sequenza terapeutica, che possono ottimizzare l’efficacia delle opzioni terapeutiche disponibili nell’intero percorso di cura del paziente”. È il commento di **Francesco Perrone**, Presidente AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), alla pubblicazione dei vincitori dei tre bandi AIFA sulla ricerca indipendente nel tumore del polmone non a piccole cellule (Dipar-

timento di Oncologia, Università di Torino), nel carcinoma renale (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano) e nell’epatocarcinoma (ASL Napoli 1 Centro, Napoli). Il finanziamento complessivamente previsto è pari a 7 milioni e 500mila euro (due milioni e cinquecentomila euro per ogni bando).

In un anno (2021-2022), nel nostro Paese, gli studi clinici non sponsorizzati dall’industria farmaceutica sono passati dal 22,6% al 15% del totale. “Una diminuzione di oltre il 7% solo in 12 mesi, segno di un impoverimento del sistema della ricerca no profit in Italia. Questo, per l’oncologia, rappresenta un problema molto rilevante – sottolinea **Evaristo Maiello**, Presidente della Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) –.

È molto importante che siano promossi anche altri bandi AIFA per la ricerca indipendente che, se supportata, può realizzare la triplice missione di migliorare la pratica clinica, aumentare il livello di conoscenza sui nuovi farmaci e fungere da supporto alle politiche di rimborsabilità”.

