



NEW PERSPECTIVES OF CLINICAL RESEARCH IN GYNECOLOGICAL CANCER
30 GIUGNO - 1 LUGLIO 2023 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA



GRUPPO YMAGINE: AGGIORNAMENTO 2023



Mara Mantiero

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano



- **BOP STUDY** – PI: Mara Mantiero
- **PROP-I** – PI: Roberta Massobrio
- **LATER-OC** – PI: Prof.ssa Colombo & CO-PI
Carmine Valenza
- **REALITY** – PI: Monika Ducceschi

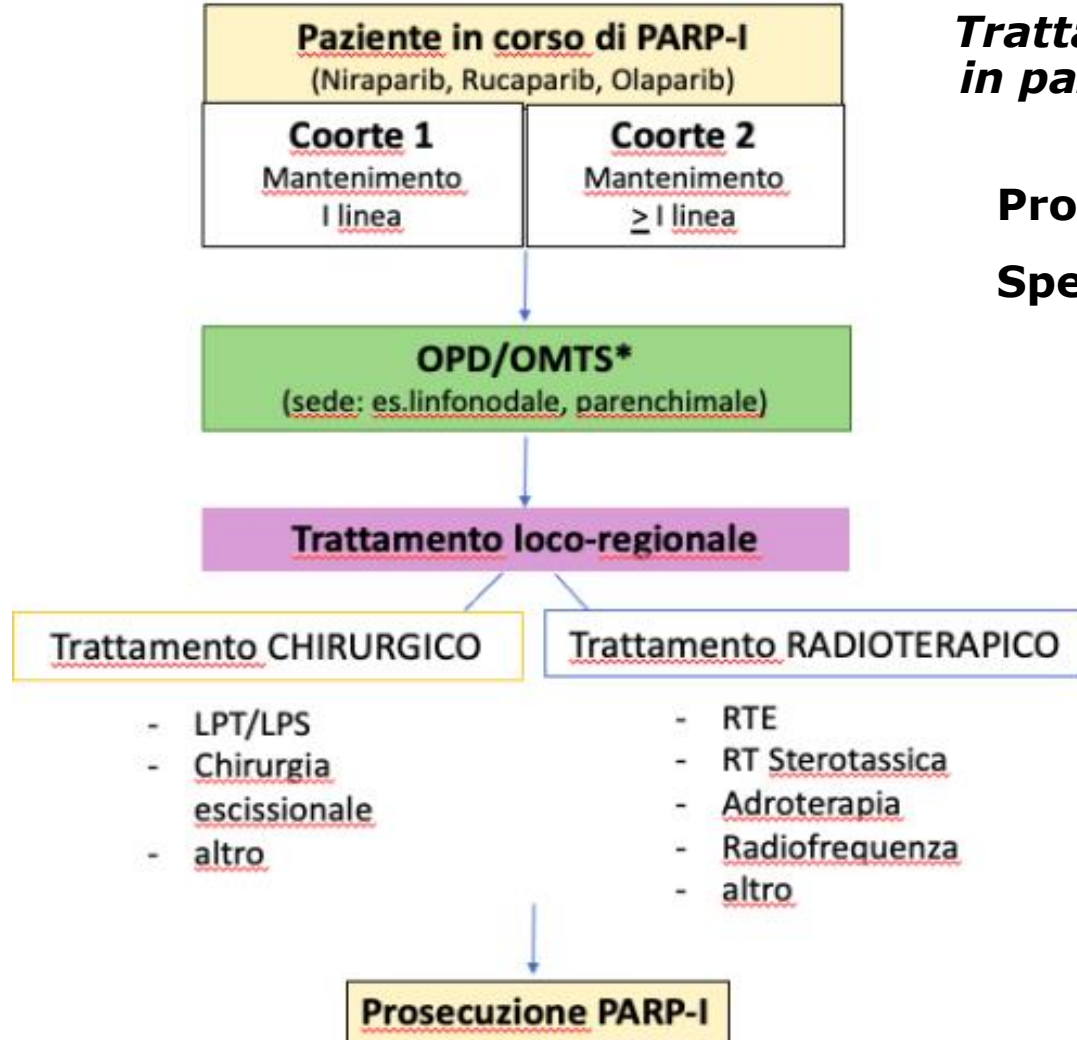
- ✓ **ERAS in ginecologia oncologica: stato dell'arte
nella realtà italiana** – PI: Stefania Perotto
- ✓ **PRE HUB GYN multicentrico** – PI: Stefania
Perotto

- ✓ **IOLANTHE** – PI: Federica Tomao
- ✓ **RARE-TUMORS REGISTRY** – PI: Lorenzo Ceppi → CCOC Project (L.Ceppi & L.Fuso)

Trattamento Locale per Recidiva Localizzata di Malattia in pazienti con Carcinoma Ovarico in Terapia con PARP inibitori

Promotore: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori

Sperimentatore Principale: Mara Mantiero



✓ **Approvato dal Comitato Etico**

Coordinatore in data 8 Marzo 2023 per tutti i 13 centri che hanno aderito

✓ **RedCap gestito da Mario Negri finalizzato**

| Centro | Sperimentatore | Rivalutazione del CE del centro | Credenziali richieste | Pazienti inseriti |
|--|-------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Istituto Nazionale Tumori | Mara Mantiero | CE Coordinatore | Sì | 17 |
| Ospedale Mauriziano | Annamaria Ferrero | Sì | | |
| Ospedale Manzoni | Antonio Ardizzoia | Sì | Sì | 0 |
| Istituto Oncologico Veneto - Padova | Giulia Tasca | Sì | Sì | 0 |
| Istituto Oncologico Veneto – Castelfranco Veneto | Simona Frezzini | Sì | Sì | 0 |
| ASST Garda – Oncologia | Elena Montani | | | |
| Policlinico San Matteo | Chiara Cassani | | | |
| Policlinico Sant’Orsola | Claudio Zamagni | | | |
| Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma | Angelica Sikokis | Sì | Sì | 0 |
| Oncologia Medica Ginecologica | Maria Cristina Petrella | | Sì | 0 |
| Ospedale San Luca | Edita Baldini | | Sì | 0 |
| Istituto Europeo di Oncologia | Mariateresa Lapresa | | Sì | 0 |
| ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda | Lorenzo Ceppi | | Sì | 0 |

PROPi: Applicazione clinica di questionari PRO-CTCAE specifici per la valutazione della tollerabilità dei PARP inibitori in pazienti con carcinoma dell'ovaio.

Proponenti: Roberta Massobrio, Daniela Attaniese, Michela Villa
Promotore: Ospedale Mauriziano Torino

Study Design

Le pazienti che partecipano allo studio vengono randomizzate 1:1 a uno dei due gruppi:

GRUPPO PRO (127 pazienti)

- Compilazione del questionario PRO-CTCAE all'inizio del trattamento e successivamente con cadenza settimanale fino ai 6 mesi di trattamento.
- Contatto settimanale con le pazienti per discussione delle tossicità rilevanti segnalate tramite PRO-CTCAE
- Visita mensile con lettura da parte del clinico dei PRO-CTCAE compilati e loro discussione con la paziente.
- Intervento clinico mirato sulle tossicità riportate dalle pazienti all'interno dei PRO CTCAE.

GRUPPO DI CONTROLLO (127 pazienti)

- Report clinico di eventi avversi e tossicità secondo CTCAE rilevati dal medico durante la visita mensile.

Alle pazienti di entrambi i gruppi: somministrazione del questionario EORTC QLQ-C30 all'inizio del trattamento e ogni 3 mesi fino ai sei mesi di terapia.

Obiettivi

PRIMARI

1. Valutare l'impatto dell'utilizzo dei questionari PRO-CTCAE sulla qualità di vita a sei mesi dall'inizio della terapia, tramite calcolo dello score EORTC QLQ-C30 nei due gruppi.

SECONDARI

1. Valutare l'impatto dell'utilizzo dello strumento sulla qualità di vita a tre mesi dall'inizio della terapia, tramite calcolo dello score EORTC QLQ-C30 nei due gruppi.
2. Analizzare le tossicità derivanti dalla terapia con PARPi, rilevate attraverso l'utilizzo di questionari PRO-CTCAE specifici
3. Valutare l'impatto dell'utilizzo dei questionari su tolleranza e compliance al trattamento

Update

- Sinossi rivista e finalizzata (incontri tra MN e team statistici/clinici del Mauriziano)
 - **Studio sottomesso al CE di Torino il 26 maggio con 10 centri partecipanti**
1. Mauriziano Torino – Massobrio
 2. Lecco – Villa
 3. IEO – Lapresa
 4. Padova – Tasca
 5. Reggio Emilia – Bologna
 6. Alessandria – Belotti
 7. S.Anna Como- Giordano
 8. Modena – Sabbatini
 9. Firenze – Petrella
 10. Roma – Tomao
 11. S.Anna - Borella
 12. INT Milano - Mantiero

**PLATInum-based second line chemotherapy after PARP Inhibitors
in patients with ovarian cancer (LATER-OC):
multicentre retrospective analysis of post-progression treatments**

PI: Prof.ssa Nicoletta Colombo

Co-PI: Carmine Valenza, MD

LATER-OC: Background

- For patients with a platinum free interval (PFI) of at least 6 months, progressing both during and after 1st line maintenance therapy with PARPi, second line treatment with platinum-based chemotherapy (PBC) is indicated.
- Sensitivity and resistance to PBC and PARPi treatment partially overlaps: responses to PBC after ≥ 2 line maintenance therapy with PARPi are dismal, as opposed for patients naive to PARPi.
- The benefit of second line PBC after first line maintenance with PARPi was not assessed.

LATER-OC: Study design

Non interventional, retrospective, multicentre observational study aiming at evaluating the clinical benefit of second line PBC in patients with HGOC previously treated with PARPi.

Inclusion criteria:

- Diagnosis of HGOC
- Previous treatment with a PARPi (+/- bevacizumab) in first line setting
- Second line treatment with PBC



Primary endpoint

- PFS

Secondary endpoints:

- ORR per RECIST 1.1
- DCR per RECIST 1.1
- OS

Endpoints will be analysed in all eligible patients, and in patients progressing on PARPi vs post-PARPi

Update

- IEO promotore e responsabile dati
- Database RedCap finalizzato da IEO
- Protocollo e consenso finalizzati e in valutazione al CE IEO
- 26 centri interessati (dopo prima email di richiesta interesse)

| Città | Ospedale | PI | |
|-----------------|---------------------------|-------------|-------------|
| Milano | IEO | Nicoletta | Colombo |
| Brescia | Spedali Civili | Germana | Tognon |
| Genova | Ospedali Galliera | Nicoletta | Provinciali |
| Lecco | Ospedale Manzoni | Antonio | Ardizzoia |
| Milano | Istituto Naz. dei Tumori | Mara | Mantiero |
| Monza | Ospedale San Gerardo | Andrea A. | Lissoni |
| Padova | Ist. Oncologico Veneto | Giulia | Tasca |
| Pisa | Ospedale Santa Chiara | Angiolo | Gadducci |
| Reggio E | Arcispedale S. Maria N. | Alessandra | Bologna |
| Torino | Ospedale Mauriziano | Annamaria | Ferrero |
| Torino | Ospedale Sant'Anna | Paolo | Zola |
| Firenze | Policlinico Careggi | M. Cristina | Petrella |
| Milano | Osp. Niguarda (Gin) | Lorenzo | Cepi |
| Roma | Ospedale Umberto I | Federica | Tomao |
| Biella | Ospedale Infermi | Laura | Zavallone |
| Bologna | Policlinico S. Orsola | Claudio | Zamagni |
| BS Manerbio | ASST Garda (Ginec.) | Francesca | Chiudinelli |
| Lucca | Ospedale San Luca | Edita | Baldini |
| Milano | Humanitas | Domenico | Vitobello |
| Modena | AOU Modena | Angela | Toss |
| Parma | AOU Parma | Angela | Sikokis |
| Pavia | Policlinico San Matteo | Marianna | Roccio |
| Ravenna | S. Maria delle Croci (On) | Claudia | Casanova |
| TV Castelfranco | IOV Castelfranco Veneto | Simona | Frezzini |
| Varese | Ospedale Del Ponte | Nicoletta | Donadello |
| VE Mirano | Ospedale di Mirano | Alessandra | Baldoni |

REal-world activity and sAfety of pembroLizumab- lenvatInib combination in patients with advanced endomeTrial cancer in ItalY

REALITY STUDY

PI:Monika Ducceschi, INT Milano

Promotore: INT Milano

Disegno dello studio

- **Studio Multicentrico Osservazionale prospettico/retrospettivo**

OBIETTIVO PRIMARIO:

- ✓ Valutare l'effectivness della combinazione Pembrolizumab e Lenvatinib nelle pazienti affette da carcinoma dell'endometrio avanzato al di fuori di studi clinici controllati in termini di PFS

OBIETTIVI SECONDARI:

- ✓ Descrivere ulteriori parametri di effectivness nelle pazienti carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivato trattate con pembrolizumab e lenvatinib (OS, ORR, PFS2)
- ✓ Descrivere gli schemi di trattamento di pembrolizumab e lenvatinib (dosaggio e frequenza di: variazioni di dosaggio, interruzioni di dose, sospensione del trattamento) nelle pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivato.
- ✓ Descrivere gli effetti collaterali, il grado, il tempo di onset la durata e i trattamenti utilizzati per curare l'effetto collaterale nelle pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato trattate con Pembrolizumab e Lenvatinib.
- ✓ Descrivere gli schemi di trattamento e gli outcomes clinici nelle pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato o recidivato , che hanno sviluppato progressione di malattia durante la terapia con Pembrolizumab e Lenvatinib

Update

- 26 maggio inviata email per adesione ai centri MaNGO
- Hanno aderito **11 centri Mango** (Milano INT, Torino, Lecco, Monza, Padova, Reggio E., Pisa, Como, Parma, Firenze, Roma)
- 06/2023 Contattati dal **Gruppo MITO** per procedere congiuntamente alla raccolta dati (CO-PI C. Zamagni)

Gruppo YMaGiNe

- **MAILING LIST YMaGiNe**
--> 1 referente giovane per Centro Mango
- **Chat whatsapp YMaGiNe**
per comunicazioni rapide e dirette

mango@marionegri.it

