

S.I.C.O.G. – O.N.L.U.S.
SOUTHERN ITALY COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP
 Sede Legale: Istituto Nazionale Tumori – Fondazione Giovanni Pascale
 Via Mariano Semmola - 80131 Napoli
 C.F.: 94199610638 - Iscriz.Associac.Anagrafe Onlus Prot 2010/34047

Sinossi

| | |
|---|--|
| Titolo ufficiale: | Caratterizzazione molecolare di tumori della mammella HER2 positivi in stadio avanzato in progressione a terapie antitumorali a bersaglio molecolare (Studio DiscovHER) |
| Coordinamento e responsabili dello studio | <i>Centro coordinatore : Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Unita' Operativa Complessa di Oncologia Medica Responsabili: Dott.ssa Maria Teresa Ionta-Dr. Francesco Atzori-Dr. Maurizio Scaltriti Data manager: Dr Cristiano Serci, Dott.ssa Stefania Defraia</i> |
| Tipologia dello studio | <i>Studio Genetico su campioni di tessuto tumorale umano</i> |
| Sponsor dello studio | <i>SICOG (Southern Italy Cooperative Oncology Group). Spontaneo-No profit</i> |
| Popolazione dello studio Ricerca traslazionale | Pazienti affetti da carcinoma della mammella HER2 positivo, in fase metastatica, in progressione dopo aver ricevuto una terapia a bersaglio molecolare, per le quali vi è un'indicazione clinica ad eseguire un accertamento istologico. Una parte del campione biologico verrà inviata presso il Memorial Sloan-Kettering Cancer Center di New York per una caratterizzazione biomolecolare insieme al campione biologico della neoplasia primitiva |
| Obiettivi dello studio | Caratterizzazione molecolare della neoplasia primitiva e della metastasi con particolare riferimento ai meccanismi di resistenza ad agenti terapeutici anti-HER2 |

| | |
|---|--|
| <p>Introduzione e razionale</p> | <p>I carcinomi mammari rappresentano un gruppo molto eterogeneo di neoplasie dal punto di vista morfologico, prognostico e di risposta alla terapia. In base alle più importanti caratteristiche biologiche che possono essere evidenziate mediante le tradizionali metodiche di immunistochemica, possiamo essenzialmente suddividere tre principali sottogruppi: il carcinoma con espressione di recettori ormonali (ER positivo), quello HER2 positivo ed infine il carcinoma che non esprime queste caratteristiche, definito triplo negativo.</p> <p>Questa semplice caratterizzazione molecolare oltre che avere dei risvolti prognostici molto importanti ha permesso di utilizzare le specifiche caratteristiche biologiche come fattori predittivi di risposta a farmaci a bersaglio molecolare (<i>targeted therapies</i>) come per esempio l'ormonoterapia o la terapia anti-HER2 ³.</p> <p>Lo sviluppo della terapia a bersaglio molecolare contro lo human epidermal growth factor receptor-2 (HER2) ha notevolmente migliorato la prognosi delle pazienti con carcinoma della mammella HER 2 positivo ⁵. Sono fondamentalmente due classi di farmaci ad essere stati approvate o in fase di sviluppo che hanno come bersaglio molecolare l'HER2: gli anticorpi monoclonali (mAb) che agiscono legandosi alla porzione extracellulare dell'HER2, oppure piccole molecole (TKI) che inibiscono la porzione tirosinchinasica intracitoplasmatica di HER2.</p> <p>Nonostante l'utilizzo dei farmaci a bersaglio molecolare, capita che la malattia vada in progressione sotto trattamento, in genere le risposte non durano a lungo nel tempo e nel 40% dei casi non si osservano proprio ^{9,10,15}. La causa è legata alla presenza di fattori presenti nelle cellule tumorali sia al momento della diagnosi o acquisiti durante il corso della malattia che rendendo inefficace il trattamento e vengono definiti meccanismi di resistenza al trattamento ¹⁶.</p> <p>La possibilità di avere a disposizione il tessuto tumorale, mediante una biopsia della metastasi permetterebbe, attraverso la caratterizzazione molecolare, di identificare gli eventuali meccanismi di resistenza coinvolti, o magari di scoprirne di nuovi, indirizzando così la paziente ad un potenziale trattamento calibrato nella maniera più specifica possibile.</p> |
| <p>Versione del protocollo di studio</p> | <p>SICOG 13/03 Versione 1.0 01 Luglio 2013</p> |
| <p>Dimensione del campione</p> | <p>100 campioni di tessuto tumorale umano</p> |
| <p>Centri partecipanti</p> | <p>centri afferenti al S.I.C.O.G. ONLUS (Southern Italy Cooperative Oncology Group)</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| Criteria di eleggibilità | <p>I partecipanti devono rispettare i seguenti criteri per partecipare allo studio:</p> <ul style="list-style-type: none">- I pazienti devono avere una età di 18 anni o superiore- Affetti da tumore della mammella metastatico (stadio IV) HER2 positivo- Evidenza di progressione di malattia (clinica, radiologica) al trattamento anti-HER2- Essere stati sottoposti ad una biopsia della metastasi- Deve essere disponibile adeguato quantitativo di tessuto proveniente dal tumore primitivo e dalla biopsia tumorale per poter eseguire l'analisi molecolare- I pazienti devono avere la capacità e la volontà di capire e firmare un consenso informato. |
| <i>Durata dello studio</i> | Approssimativamente 24 mesi |