

Di seguito, vengono riportati gli studi clinici attualmente aperti all'arruolamento:

***Neoplasie del Tratto Gastro-Enterico  
( Colon-Retto, Stomaco, Pancreas e Vie biliari)***

➤ **Colon-Retto**

**PREOPERATORIO:**

**Protocollo N 50/13**

Trattamento perioperatorio con COI-B (capecitabina,oxaliplatino,irinotecan e bevacizumab) delle metastasi epatiche ad alto rischio o con resecabilità borderline. PI Dott. Filippo de Braud

**2° LINEA**

**Protocollo N 112/14**

Studio in aperto, randomizzato, multicentrico, di Fase II per valutare l'attività del trattamento con capecitabina in associazione a temozolomide (CAPTEM) versus FOLFIRI come trattamento di seconda linea in pazienti che sono progrediti durante o dopo un regime chemioterapico di prima linea contenente oxaliplatino per carcinoma colo rettale avanzato, MGMT metilato e RAS mutato. PI Dott. Filippo de Braud

**≥ 2° LINEA**

Studio di fase II a singolo braccio di Tivantinib (ARQ 197) in associazione a Cetuximab in pazienti affetti da neoplasia colo-rettale in fase localmente avanzata o metastatica KRAS Wild Type, resistenti ad inibitori di EGFR e con iperespressione di MET in IHC (MET High). PI Dott. Filippo de Braud

**≥ 3° LINEA**

**Protocollo N 20/13**

Studio osservazionale retrospettivo sull'impiego off-label di temozolomide in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico con metilazione del gene MGMT. PI Dott. Filippo de Braud

## COLON- RETTO METASTATICO

### PERIOPERATORI

**COI-B:** PERIOPERATIVE  
TREATMENT WITH COI-B  
OF COLORECTAL CANCER  
LIVER METASTASES

### 2° LINEA

MGMT metilato – RAS mutato

**CAPTEM vs FOLFIRI:**  
phase II open label trial in  
patients who have progressed  
on or after first-line  
oxaliplatin-containing  
chemotherapy

### ≥ 3° LINEA

MGMT metilato

**TEMOZOLOMIDE:** STUDIO  
OSSERVAZIONALE  
SULL'IMPIEGO DI TEMODAL  
OFF-LABEL

### ≥ 2° LINEA

KRAS wt, MET high

**ONC-2012-001 Humanitas**

*Tivantinib + cetuximab in  
mCRC in pz resistenti ad anti  
EGFR*

## ➤ **Stomaco**

### **1° LINEA**

#### **Protocollo N 100/11**

Studio di fase IIIb randomizzato, multicentrico, in aperto, volto a confrontare due diversi dosaggi di Trastuzumab, ciascuno associato a chemioterapia con cisplatino e capecitabina, per il trattamento di pazienti affetti da adenocarcinoma metastatico her-2 positivo dello stomaco o della giunzione gastroesofagea, non precedentemente trattato per la malattia metastatica ( HELOISE). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo.

#### **Protocollo N 129/12**

Studio Randomizzato di fase III di Docetaxel, Oxaliplatino, Capecitabina (low-TOX) verso Epirubicina, Oxaliplatino e Capecitabina (EOX) in Pazienti con Carcinoma Gastrico Localmente Avanzato o Metastatico - LEGA (LowtoxEoxGastricAdvanced). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

## STOMACO

### 1° LINEA

HER2 +++/ FISH +

**HELOISE** (Roche):  
TRASTUZUMAB +CH  
(CIS/CAPECITABINA).  
N.100/11

**LEGA** (Giscad):  
LOW-DOCETAXEL +  
OXALIPLATIN +  
CAPECITABINE (*LOW-TOX*)  
VS EPIRUBICIN +  
OXALIPLATIN  
+CAPECITABINE (*EOX*).  
N.129/12

- **Pancreas e Vie biliari** Nessuno studio con farmaco attivo all'arruolamento

## OSSERVAZIONALI

### **Protocollo N 59/12**

Tumori del tratto GASTROENERGICO: identificazione dei polimorfismi predittivi della tossicità correlata al trattamento con bevacizumab ( STOP TRIAL). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo.

### **Protocollo N 117/12**

Tumori del tratto GASTROENTERICO: Titolo dello studio osservazionale biologico: identificazione dei fattori di resistenza al trattamento anti-angiogenetico nel sangue dei pazienti affetti da carcinoma del colon-retto avanzato e valutazione delle loro modificazioni nel corso del trattamento con farmaci antiangiogenetici ( bevacizumab, aflibercept o regorafenib). PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo N 117/14**

Identificazione delle cellule tumorali circolanti e dei livelli di ctDNA nel sangue dei pazienti affetti da carcinoma delle vie biliari e valutazione delle loro modificazioni nel corso del trattamento.

PI. Dott. Luigi Celio

### **Protocollo N 102/14**

Studio osservazionale sul trattamento perioperatorio con regime COI (capecitabina, oxaliplatino e irinotecan) in pazienti affetti da carcinoma gastrico o gastroesofageo localmente avanzato tecnicamente resecabile. PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

### **Protocollo N 123/14**

Analisi di attivazione di pathways molecolari modificabili farmacologicamente nel carcinoma gastrico e andamento clinico di pazienti con malattia metastatica trattati con trastuzumab (studio HERMET). PI Dr.ssa Maria Di Bartolomeo

### **Protocollo N 126/13**

Studio osservazionale prospettico sull'impatto di polimorfismi genetici nella insorgenza di tossicità da farmaci chemioterapici nelle neoplasie epiteliali gastrointestinali. PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo N 04/15**

Studio prospettico per la determinazione del profilo molecolare di resistenza alle "terapie target" in pazienti con tumori solidi – protocollo profiling. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 198/15**

Identificazione e caratterizzazione del DNA circolante nel sangue dei pazienti affetti da carcinoma colo-rettale avanzato e valutazione delle sue modificazioni nel corso del trattamento con cetuximab oppure panitumumab, associati o meno a chemioterapia. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 198/15**

Caratterizzazione e monitoraggio della resistenza alle terapie target mediante genotipizzazione del DNA tumorale circolante in pazienti con tumori metastatici in risposta a trattamenti target. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo N 26/15**

S-AVANT – Follow-up dello studio AVANT a 8 e 10 anni (mediana del follow-up) nei pazienti con tumore al colon. PI. Dott. Roberto Buzzoni

## ***Neoplasie del Tratto Genito-Urinario ( Rene, Prostata, Pene, Cellule Germinali, Urotelio e Vescica)***

### **➤ PROSTATA**

#### **1° LINEA**

##### **Protocollo N 05/14**

PROSPER: Studio multinazionale di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'enzalutamide in pazienti affetti da cancro della prostata non metastatico resistente alla castrazione. PI. Dott. Giuseppe Procopio

##### **Protocollo N186/14**

Studio randomizzato in doppio cieco controllato verso placebo per valutare efficacia e sicurezza della continuazione della terapia con enzalutamide in combinazione con docetaxel e prednisolone per il carcinoma prostatico metastatico resistente a castrazione, in pazienti naïve alla chemioterapia che hanno manifestato progressione di malattia durante il trattamento con enzalutamide in ionoterapia. PI. Dott. Giuseppe Procopio

#### **2° LINEA**

##### **Protocollo N 68/14**

Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante - BAY 88-8223/15396. PI. Dott. Giuseppe Procopio

#### **OSSERVAZIONALI**

##### **Protocollo N 32/14**

Studio prospettico, longitudinale, multinazionale, osservazionale teso a descrivere gli schemi di cura e gli esiti su uomini ad alto rischio di esiti clinici sfavorevoli dopo fallimento biochimico a seguito di terapia definitiva per tumore alla prostata, uomini affetti da tumore alla prostata resistente alla castrazione e uomini con tumore alla prostata metastatico alla diagnosi iniziale. PI. Dott. Giuseppe Procopio

## PROSTATA

### 1° Linea

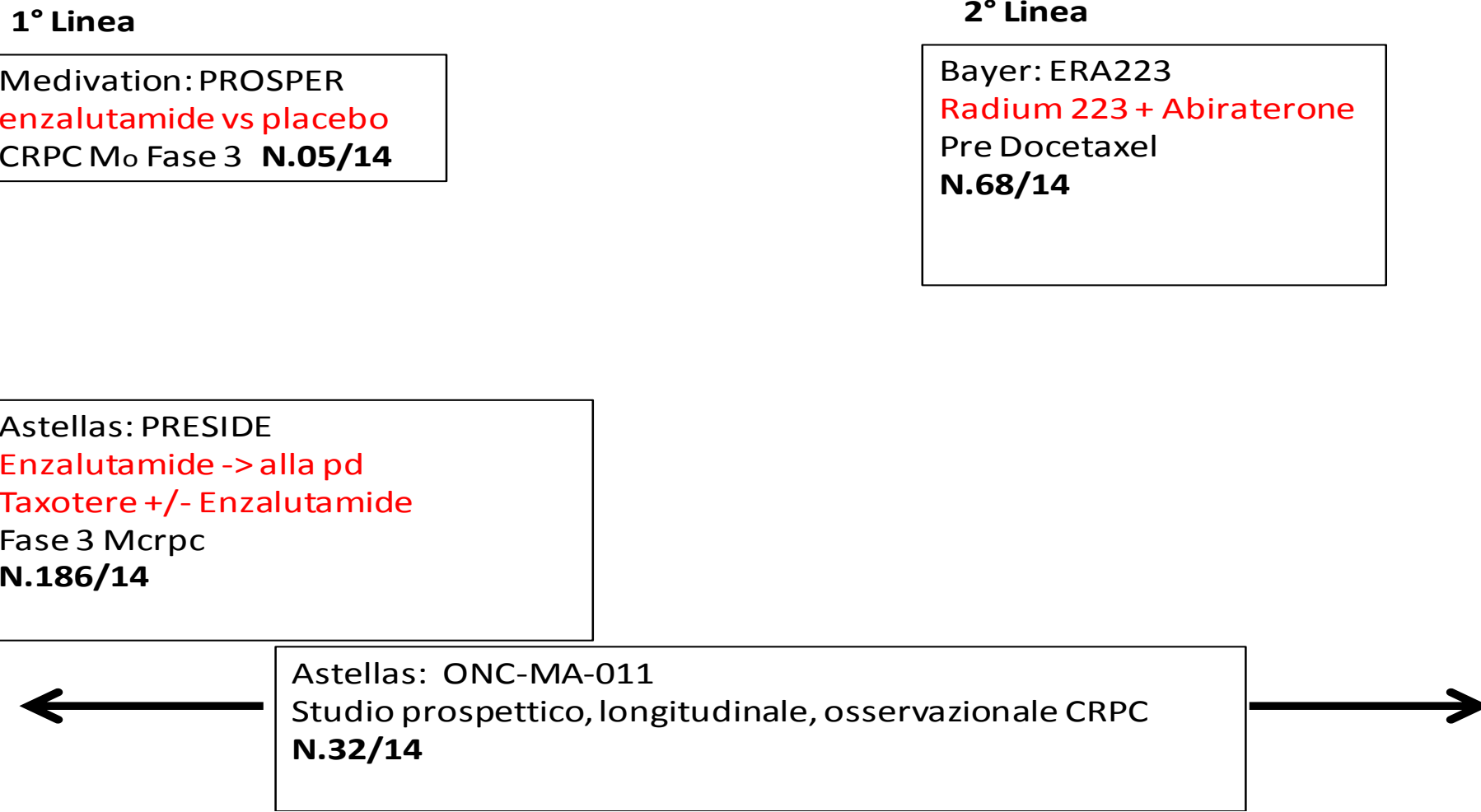
Medivation: PROSPER  
enzalutamide vs placebo  
CRPC Mo Fase 3 **N.05/14**

### 2° Linea

Bayer: ERA223  
Radium 223 + Abiraterone  
Pre Docetaxel  
**N.68/14**

Astellas: PRESIDE  
Enzalutamide -> alla pd  
Taxotere +/- Enzalutamide  
Fase 3 Mcrpc  
**N.186/14**

Astellas: ONC-MA-011  
Studio prospettico, longitudinale, osservazionale CRPC  
**N.32/14**







## **ADIUVANTE POST-METASTASECTOMIA**

### **Protocollo N 62/12**

Studio randomizzato di fase II, in aperto, teso a valutare l'efficacia di sorafenib in pazienti affetti da carcinoma avanzato del rene dopo resezione radicale delle metastasi. PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **1° LINEA**

#### **Protocollo N 06/14**

Studio di fase II randomizzato su MPDL3280A somministrato come ionoterapia o in abbinamento a bevacizumab rispetto a sunitinib in pazienti con carcinoma renale avanzato e non trattato. PI. Dott. Giuseppe Procopio

#### **Protocollo N 171/14**

Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, di Nivolumab in combinazione con Ipilimumab verso Sunitinib monoterapia in soggetti con carcinoma renale avanzato o metastatico non precedentemente trattato. PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **2° LINEA**

#### **Protocollo N 46/14**

SOAP: Attività e sicurezza della seconda linea con sorafenib dopo pazopanib nei pazienti con carcinoma renale metastatico. PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **3° LINEA**

#### **Protocollo N 94/14**

Attività e sicurezza della terza linea con inibitore delle tirosin chinasi dopo 2 precedenti inibitori delle tirosin chinasi nei pazienti con carcinoma renale metastatico.(Trial Tokio). PI. Dott. Giuseppe Procopio

### **OSSERVAZIONALI**

#### **Protocollo N 04/14**

Protocollo STOP (everolimus- induced STomatitis Prevention trial) studio di fase III randomizzato per valutare l'efficacia di ORASOL PLUS collutorio associato ad igiene orale standard (vs Igiene Orale Standard) nella prevenzione delle stomatiti da everolimus in pazienti affetti da carcinoma renale avanzato. PI. Dott. Giuseppe Procopio

# RENE

## Adiuvante post metastasectomia

INT: RESORT  
**Sorafenib vs BSC**  
Adiuvante alla  
metastasectomia .  
**N.62/12**

## 1° Linea

BMS: CA209-214  
**Nivolumab+ Ipilimumab vs  
Suten.**  
**N.171/14**

## 2° Linea

INT  
**Sorafenib post pazopanib**  
**Progetto No- profit**  
**N.46/14**

## 3° Linea

INT: TOKIO  
**Sorafenib vs Sunitinib**  
Carcinoma renale  
metastatico  
**Progetto no profit**  
**N.94/14**

## ➤ **PENE**

### 1° LINEA

#### **Protocollo N 110/12**

Phase II study of the Pan-HER inhibitor Dacomitinib (PF-00299804) for patients with locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the penis. PI Dott. Andrea Necchi

## ➤ **CELLULE GERMINALI**

### 2° LINEA

#### **Protocollo N 38/10:**

Tandem high-dose chemotherapy (HDCT) with peripheral-blood stem-cell rescue for patients with metastatic germ-cell tumors failing first-line treatment. Dott. Andrea Necchi

### ≥ 3° LINEA

#### **Protocollo N 123/12**

Phase II study of single-agent Pazopanib (Votrient®) for patients with relapsed or refractory germ-cell tumors (GCT). PAZOTEST-01 trial. PI Dott. Andrea Necchi

#### **Protocollo N 30/13**

Brentuximab vedotin (SGN-35) as salvage therapy for males with advanced and platinum-resistant germ-cell tumors. An open label, single group, Phase 2 trial. Dott. Andrea Necchi

## ➤ **UROTELIO E VESCICA**

### **NEOADIUVANTE**

#### **Protocollo N 52/10:**

Phase 2 study adding Sorafenib to neoadjuvant Cisplatin and Gemcitabine (S-CG) for patients with muscle-invasive transitional cell carcinoma of the bladder. Dott. Andrea Necchi

### **1° LINEA**

#### **Protocollo N 25/14:**

A Phase 2 study of Paclitaxel and Ifosfamide plus either Cisplatin or Carboplatin for patients with metastatic non-transitional cell carcinoma of the bladder and the urinary tract. Dott. Andrea Necchi

### **≥2° LINEA**

#### **Protocollo N 190/15:**

studio di fase III in aperto, multicentrico, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di mpdI3280a (anticorpo anti-pd-11) rispetto alla chemioterapia in pazienti affetti da carcinoma uroteliale della vescica localmente avanzato o metastatico progrediti in seguito a chemioterapia a base di platino

## **≥ 3° LINEA**

### **Protocollo N 49/14:**

A Phase 2 study of the Aurora kinase A inhibitor Alisertib (MLN8237) in patients with relapsed or refractory transitional-cell carcinoma of the bladder and urothelial tract.

### **Protocollo N 133/14:**

A Phase III Randomized Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) versus Paclitaxel, Docetaxel or Vinflunine in Subjects with Recurrent or Progressive Metastatic Urothelial Cancer. Dott. Andrea Necchi

## PENE

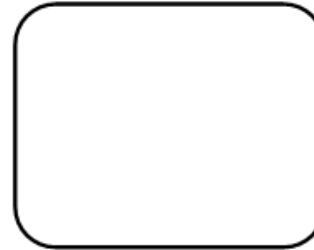
1° LINEA

Fase II – No profit  
N 110/12  
Pan-HER inhibitor  
Dacomitinib  
(PF-00299804)

2° LINEA

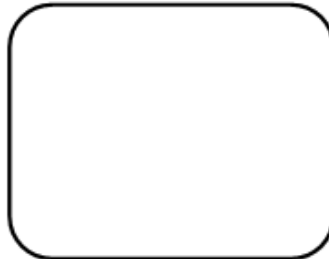


> 3° LINEA



## CELLULE GERMINALI

1° LINEA



2° LINEA

Fase II – No profit  
N 38/10  
Tandem high-dose  
chemotherapy (HDCT) with  
peripheral-blood stem-cell

> 3° LINEA

Fase II – No profit  
N 123/12  
Pazopanib (Votrient®)  
**PAZOTEST-01 trial**  
Collaborator:  
GlaxoSmithKline SpA

Fase II  
N 30/13  
Brentuximab vedotin  
(SGN-35)  
Collaborator:  
Millennium-Takeda

# UROTELIO E VESCICA

## T. NEOADIUVANTE

**Fase II – No profit**  
**N 52/10**  
Sorafenib to neoadjuvant  
Cisplatin and Gemcitabine  
(S-CG)

## 1° LINEA

**Fase II**  
**N 25/14 - No profit**  
Paclitaxel and Ifosfamide  
plus either Cisplatin or  
Carboplatin

**Fase II**  
**N 17/15**  
Nivolumab  
(CA209275)  
**Sponsor: Bristol-Myers**

**Fase II**  
**N 49/14**  
Aurora kinase A inhibitor  
Alisertib (MLN8237)  
**Sponsor: Millennium- Takeda**

## > = 2° LINEA

**Fase III**  
**N 190/14**  
MPDL3880A  
versus paclitaxel,  
vinflunine  
(GO29294)  
**Sponsor: ROCHE**

## > 3° LINEA

**Fase III**  
**N 133/14**  
Pembrolizumab (MK-3475)  
versus Paclitaxel, Docetaxel or  
Vinflunine  
**Sponsor:**  
**MerckSharp&Dohme Co.**



## ***Neoplasie Toraciche ( Polmone, Mesotelioma, Timo)***

### **➤ POLMONE**

#### **1° LINEA**

##### **Protocollo N 66/09**

Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III di confronto fra la combinazione di bevacizumab e cisplatino-etoposide versus il solo cisplatino-etoposide come trattamento di prima linea di carcinoma polmonare a piccolo cellule (SCLC), malattia estesa (ED).  
PI.Dott.ssa Nicoletta Zilembo

##### **Protocollo 49/12**

Studio Manila, fase II multicentrico randomizzato di confronto tra terapia metronomica con vinorelbina orale verso la migliore terapia di supporto in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in fase avanzata e stabile dopo una prima linea di trattamento con regime terapeutico contenente Sali di platino. PI. Dr. M. Platania

##### **Protocollo 131/14**

Studio internazionale di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico su MEDI4736 come terapia sequenziale in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile (Stadio III) che non hanno presentato progressione dopo radiochemioterapia concomitante e definitiva a base di platino (PACIFIC).  
PI. Marina Garassino

##### **Protocollo 166/14**

Studio di Fase III randomizzato in aperto con MK-3475 verso chemioterapia a base di platino, in prima linea, in pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule, metastatico, con alti livelli di PD-L1. PI. Marina Garassino

##### **Protocollo 19/15**

Studio randomizzato, multicentrico, di fase iii, in aperto per la valutazione di alectinib rispetto a crizotinib in pazienti naïve al trattamento, affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo alla chinasi del linfoma anaplastico in stadio avanzato

## **2° LINEA**

### **Protocollo 132/14**

Studio di Fase III, In Aperto, Randomizzato con AZD9291 Versus una Doppietta di Chemioterapia a Base di Platino in Pazienti con Tumore Polmonare Non a Piccole Cellule Localmente Avanzato o Metastatico la cui Malattia è Progredita a seguito di un Precedente Trattamento con un Inibitore Tirosinchinasi del Recettore del Fattore di Crescita Epidermico e il Cui Tumore Porta la Mutazione T790M all'Interno del Gene del Recettore del Fattore di Crescita Epidermico (AURA3). PI. Marina Garassino

## **≥2° LINEA**

### **Protocollo 45/13**

Studio di fase II per valutare dabrafenib, un inibitore selettivo della BRAF chinasi, in monoterapia e in combinazione con trametinib, un inibitore della MEK chinasi in soggetti con carcinoma del polmone non a piccole cellule, metastatico (fase IV), con mutazione di BRAF V600E.  
PI. Nicoletta Zilembo

### **Protocollo 172/13**

Studio di fase II, in aperto, a singolo braccio teso a valutare l'efficacia del doppio inibitore della tirosin chinasi VEGFR-FGFR, lucitanib, somministrato per via orale come agente singolo in pazienti affetti da carcinoma polmonare con FGFR1 amplificato .  
PI. Marina Garassino

## **≥3° LINEA**

### **Protocollo 111/14**

Studio di fase II, non comparativo, in aperto, multicentrico, internazionale di MEDI4736 in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (stadio IIIB-IV) che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento sistemici, tra cui un regime chemioterapico a base di platino (ATLANTIC). PI. Marina Garassino

## **OSSERVAZIONALI**

### **Protocollo 61/13**

POST-ALK: observational study of treatment and outcome after crizotinib in advanced ALK-positive NSCLC patients. PI. Marina Garassino

### **Protocollo 18/13**

Mutazioni di KRAS e capacità di riparazione del DNA nel carcinoma polmonare non microcitoma. PI. Marina Garassino

## ➤ **TIMOMA**

### 2° LINEA

#### **Protocollo 63/12**

Studio di fase II di PHA-848125AC somministrato per via orale in pazienti affetti da timoma maligno precedentemente trattati con chemioterapia.  
PI. Marina Garassino

### ≥3° LINEA

#### **Protocollo 34/13**

Studio di fase II di PHA-848125AC somministrato per via orale in pazienti affetti da timoma maligno precedentemente trattati con linee multiple di chemioterapia. PI. Marina Garassino

## ➤ **MESOTELIOMA**

**Nessuno studio attivo all'arruolamento**

**POLMONE/ TIMOMA /MESOTELIOMA**

**1° linea**

**GOIRC:** BEVA+CIS –  
ETOPOSIDE VS CIS-  
ETOPOSIDE. **N.66/09**

**INT:** MANILA  
Vinorelbina vs BSC  
(TP mantenimento). **N.49/12**

**ASTRZENECA:** PACIFIC  
**NSCLC (stage III)**  
(TP mantenimento).  
**N.131/14**

**MERK:** MK3475-024  
**NSCLC (stage IV)**  
MK3475 vs SOC.  
**N166/14**

**ALEX:** (ROCHE) **ALK+**  
Randomized Multicenter  
Phase Iii Open Label Study Of  
**Alectinib** Versus crizotinib In  
Alk-Inhibitor Treatment Naïve  
naplastic Lymphoma  
Kinasepositive Advanced Non-  
Small Cell Lung Cancer (Alk  
Inibitore)

**2° linea**

**NERVIANO:**  
TIMOMA-1  
CDKO-125a-**006**. **N.63/12**

**ASTRAZENECA:** AURA **T790M**  
**NSCLC. N.132/14**

**GSK:** GSK2118436 **BRAF+**  
GSK2118436  
**NSCLC – BRAF +. N.45/13**

**EOS:** **FGFR**  
**LUCITANIB in NSCLC**  
**squamous, N.172/13**

**3° linea**

**NERVIANO:**  
TIMOMA-2  
CDKO-125a-**007**. **N.34/13**

**ASTRAZENECA:** ATLANTIC **ANTIPDL-1**  
**NSCLC -. N111/14**

**GSK:** GSK2118436 **BRAF+**  
GSK2118436  
**NSCLC – BRAF +. N45/13**

**EOS:** **FGFR**  
**LUCITANIB in NSCLC**  
**squamous, N.172/13**

**≥3° LINEA**

**NERVIANO:**  
TIMOMA-2  
CDKO-125a-**007**. **N.34/13**

**ASTRAZENECA:** ATLANTIC **ANTIPDL-1**  
**NSCLC. N111/14**

**EOS:** **N.172/13**  
**LUCITANIB in NSCLC**  
**squamous. FGFR**

**OSSERVAZIONALI**

**INT:** **TRANSCAN** **KRAS**  
**N.18/13**

**INT:** **POST-ALK** **ALK**  
**N.61/13**

## ***Melanoma***

### **ADIUVANTE**

#### **Protocollo 31/15**

Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di immunoterapia adiuvante con Nivolumab verso Ipilimumab dopo resezione completa di melanoma di stadio IIIb/c o stadio IV in soggetti ad alto rischio di recidiva di malattia. (CA209-238).PI. Michele Del Vecchio

### **1° LINEA**

#### **Protocollo 44/13**

Studio randomizzato di fase III di confronto tra fotemustina verso la combinazione di fotemustina con ipilimumab e la combinazione di Ipilimumab e Nivolumab in pazienti con melanoma metastatico con metastasi cerebrali. . PI. Michele Del Vecchio

#### **Protocollo 69/14**

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a 3 bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX818 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600. . PI. Michele Del Vecchio

### **1°/2° LINEA**

#### **Protocollo 44/14**

Studio BRF117277 COMBI- MB: "Studio di Fase II, in aperto, multicentrico con dabrafenib più trametinib in soggetti con melanoma con metastasi cerebrali positivo alle mutazioni di BRAF.

PI. Michele Del Vecchio

## **2° LINEA**

### **Protocollo 170/14**

CA209-172: Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo un precedente trattamento contenente un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4. PI. Michele Del Vecchio

## **OSSERVAZIONALI**

### **Protocollo 64/13**

Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR).PI. Michele Del Vecchio

### **Protocollo 84/14**

Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull'efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali. . PI. Michele Del Vecchio

### **Protocollo 158/14**

Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di ipilimumab, somministrato durante il programma europeo di accesso allargato in pazienti precedentemente trattati affetti da melanoma avanzato (non resecabile o metastatico). PI. Michele Del Vecchio

- mBRAF
- mNRAS
- M+brain

## MELANOMA

### 1° linea

NIBIT-M2 INT 44/13  
 FOTEMUSTINA VS FOTEMUSTINA  
 +IPILIMUMAB VS IPILIMUMAB +  
NIVOLUMAB  
 Melanoma metastatico con metastasi  
 encefaliche

COLUMBUS BRAF+  
 LGX818 + MEK162 VS LGX818  
monotherapy VS vemurafenib  
 Melanoma metastatico.  
 INT 69/14

CA209238 (ADIUVANTE) INT 31/15  
Nivolumab vs Ipilimumab  
 melanoma stage IIIb/c or m+

### 2° linea

CA209172 INT 170/14  
Nivolumab  
 Melanoma metastatico.

### 1°/2° linea

GSK: BRF117277  
Dabrafenib + Trametinib  
 Melanoma metastatico con  
 metastasi encefaliche (BRAF  
 mutato)  
 INT 44/14

#### STUDI OSSERVAZIONALI PROFIT:

CNM INT 64/13  
 REGISTRO NAZIONALE  
 MELANOMA  
 Pazienti con melanoma

BOOST INT 84/14 BRAF+  
 (RETROSPETTIVO-PROSPETTICO)  
 Pazienti sia già trattati che non con  
Vemurafenib  
 Melanoma metastatico o non operabile

CA184-367 INT 158/14  
 (RETROSPETTIVO)  
 Pazienti sia già trattati che non con  
Ipilimumab  
 Melanoma metastatico o non operabile

## ***Studi Di Fase I, Tumori Solidi***

### **Protocollo 20/14**

Studio di fase IB su MK-3475 in pazienti con specifici tumori solidi avanzati. PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo 112/12**

Studio di Fase I della proteina di fusione tumore specifica citochinaanticorpo monoclonale L19TNF\_ in combinazione con doxorubicina in pazienti con tumori solidi avanzati. PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo 57/14**

Studio di Fase II, in aperto, in Soggetti con diversi tipi istologici di tumori rari BRAF V600E mutati per indagare l'efficacia clinica e la sicurezza della terapia di Combinazione con Dabrafenib e Trametinib. PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo 76/13**

Studio in aperto di fase I per la determinazione della dose (dose-finding) di BI 860585 somministrato oralmente in un programma di somministrazione continuo in monoterapia o in combinazione con exemestane o con paclitaxel in pazienti con vari tumori solidi avanzati e/o metastatici. PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo 10/13**

Studio di Fase I, in aperto, di incremento della dose con espansione, per valutare la sicurezza e la tollerabilità di INC280 in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato c-MET dipendenti. PI Dott. Filippo de Braud

### **Protocollo 39/12**

Studio di fase I con RXDX-101 in pazienti adulti con tumori solidi in fase avanzata/metastatica” codice protocollo ALKA-372-001. PI Dott. Filippo de Braud



**Protocollo 170/13**

Studio di fase 1/2, in aperto, con Nivolumab in monoterapia o Nivolumab in combinazione con Ipilimumab in soggetti con tumori solidi in fase avanzata o metastatica. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 13/13**

Studio di Fase IB/II, in aperto, multicentrico con INC280 somministrato per via orale in associazione a gefitinib in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione di EGFR, amplificazione di c-MET che ha manifestato progressione dopo trattamento con inibitore di EGFR. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 168/14**

Studio di Fase Ib/II, multicentrico, in aperto, di incremento della dose con WNT974, LGX818 e cetuximab nei pazienti con carcinoma coloretale metastatico con mutazione BRAFV600 KRAS wild-type che presentano mutazioni della via di Wnt. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 75/12**

Studio multicentrico di fase 1a/1b, multicentrico, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e i dati preliminari di efficacia del modulatore pleiotropico CC-122 somministrato per via orale a soggetti con tumori solidi allo stadio avanzato, linfoma non-Hodgkin o mieloma multiplo. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 77/13**

Studio "first-in-man", per dosi a salire di farmacocinetica e farmacodinamica, per la valutazione di SAR 125844 somministrato come agente singolo in infusione endovenosa lenta, in pazienti adulti con tumori solidi in fase avanzata. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 157/14**

Studio di Fase I, in aperto, multicentrico, di incremento della dose di BGJ398, un pan-inibitore della chinasi FGF-R, somministrato per via orale in pazienti adulti con tumori solidi in stadio avanzato. PI Dott. Filippo de Braud

**Protocollo 33/09**

Studio dose escalation di fase Ib in aperto sulla sicurezza e la farmacologia di gdc 0941, inibitore della pi3-chinasi, in combinazione con paclitaxel, con e senza bevacizumab o trastuzumab e con letrozolo in pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico o con recidiva locale. PI. Dr.ssa Sara Cresta.

## FASE I / IB

**Nota Bene: contattare sempre il DM per verificare la disponibilità dello slot**

TED: SAR125844 single agent in adult patients with advanced malignant solid tumors

**MET- amplificato (solo NSCLC)**  
**O Fosfo-MET positivo**  
N.77/13

INC280 in patients with advanced solid tumors

**(ESPANSIONE SOLO PER NSCLC)**

**MET amplificato ICH 3+ oppure IHC 2+ con FISH CN>=5**  
N.10/13

INC280 somministrato per via orale in associazione a gefitinib in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione di EGFR, amplificazione di c-MET che ha manifestato progressione dopo trattamento con inibitore di EGFR

**MET amplificato ICH 3+**  
N.13/13

NERVIANO: RXDX-101 in Adult patients with Advanced/Metastatic Solid Tumors in pt:  
**ALK +, ROS1+ TRKA+**

N.39/12

ROAR **(BRAF MUTATI)**  
A Phase II, Open-label, Study in Subjects with BRAF **V600E Mutated Rare Cancers** with Several Histologies to Investigate the Clinical Efficacy and Safety of the Combination Therapy of Dabrafenib and Trametinib  
**(ATC, BTC, GIST, NSGTC/NGGCT, GLIOMA, SMALL INTESTINE, HCL, MM)**  
N.57/14

**mTOR INIBITORE: BI 860585** somministrato oralmente in un programma di somministrazione continuo in monoterapia o in combinazione con exemestane o con paclitaxel in pazienti con vari tumori solidi avanzati e/o metastatici.  
N.76/13

CWNT974X2102C  
A phase Ib/II multi-center, open label, dose escalation study of WNT974, LGX818 and cetuximab in patients with BRAFV600-mutant metastatic **colorectal cancer** harboring upstream Wnt pathway mutations  
**(BRAF-V600, KRAS WT, RNF43 mutation e/o RSPOfusion).**  
N.168/14

## FASE I / IB

**Nota Bene: contattare sempre il DM per verificare la disponibilità dello slot**

**CA209032 (ANTI-PD1)**  
Nivolumab Monotherapy or Nivolumab combined with Ipilimumab in Subjects with Advanced or Metastatic Solid Tumor.

**SCLC, VESCICA, GC, TNBC, PANCREAS**  
N. 170/13

**(ANTI-PDL1)**  
Studio di fase IB su MK-3475 in pazienti con specifici tumori solidi avanzati.  
N.20/14

**L19TNF $\alpha$**  monoclonal antibody-cytokine fusion protein in combination with doxorubicin in patients with advanced solid tumours. N112/12

**PLEIOTROPIC PATHWAY MODIFIER CC-122 ADMINISTERED ORALLY TO SUBJECTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS, NON-HODGKIN'S LYMPHOMA OR MULTIPLE MYELOMA**  
N.75/12

**GDC4629g - (PI3K INHIBITOR)**  
A PHASE IB, OPEN-LABEL, DOSE-ESCALATION STUDY OF THE SAFETY AND PHARMACOLOGY OF PI3-KINASE INHIBITOR GDC-0941 IN COMBINATION WITH PACLITAXEL, WITH AND WITHOUT BEVACIZUMAB OR TRASTUZUMAB, **AND WITH LETROZOLE IN PATIENTS WITH LOCALLY RECURRENT OR METASTATIC BREAST CANCER**  
N.33/09

**CBGJ398X2101 (FGF-R kinase inhibitor) – CA VESCICA**  
A phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral BGJ398, a pan FGF-R kinase inhibitor, in adult patients with advanced solid malignancies  
N.157/14

## ***Tumori della Mammella***

### **NEOADIUVANTE**

#### **Protocollo 01/13**

Studio di fase II, in aperto, singolo braccio, per valutare l'attività antitumorale ed i predittori di risposta della terapia neoadiuvante con eribulina in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo(HOPE). PI. Dr.ssa Serena Di Cosimo

#### **Protocollo 29/14**

PER-ELISA: PERTuzumab-trastuzumab in associazione a letrozolo In tumori mammari endocrino-sensibili: studio neo-Adiuvante di fase II. PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

#### **Protocollo 173/14**

Studio di FASEII randomizzato, in doppio cieco, su terapia neoadiuvante con letrozolo più GDC0032 verso letrozolo più placebo in donne post-menopausa affette da tumore mammario ER-positivo/HER2-negativo in fase iniziale, secondo il protocollo di studio GO28888. PI. Dr.ssa Serena Di Cosimo.

### **ADIUVANTE**

#### **Protocollo 55/13**

studio randomizzato, multicentrico,in aperto, di fase III per valutare efficacia e sicurezza di trastuzumab emtansine rispetto a trastuzumab come terapia adiuvante per pazienti affetti da tumore mammario primario her-2-positivo con presenza patologica di residuo tumorale nella mammella o nei linfonodi ascellari dopo terapia preoperatoria. PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

#### **Protocollo 43/14**

studio di fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto, che mette a confronto trastuzumab più pertuzumab più un taxano a seguito di antracicline rispetto a trastuzumab emtansine più pertuzumab a seguito di antracicline come terapia adiuvante in pazienti affetti da carcinoma mammario primitivo her 2 positivo operabile. PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

## **METASTATICO**

### **Protocollo 136/13**

Studio clinico di fase 2, in aperto, a 3 coorti, per testare la somministrazione orale di Lucitanib in pazienti con tumore della mammella metastatico positivo al recettore degli estrogeni ed FGFR1 amplificato o non amplificato. PI. Dott. Filippo de Braud.

### **Protocollo 188/14**

Studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su radio-223 dicloruro rispetto a placebo, quando somministrato a soggetti con cancro alla mammella metastatico positivo per il recettore ormonale e HER2 negativo con metastasi ossee trattati con terapia ormonale di base. PI. Dr.ssa Giulia Bianchi

### **Protocollo 153/14**

Studio in aperto, multicentrico, randomizzato di confronto tra mantenimento con inibitore dell'Aromatasi (AI) + everolimus verso AI in donne post-menopausa con carcinoma mammario avanzato, dopo l'ottenimento del controllo di malattia con una chemioterapia di prima linea. PI. Dr.ssa Gabriella Mariani

### **Protocollo 01/14**

studio di fase II con trastuzumab e lapatinib in donne con carcinoma mammario caratterizzato da amplificazione di her2 alla prima progressione sistemica. PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

### **Protocollo 155/14**

Studio di fase II, in aperto, per la valutazione dei biomarcatori associati con la risposta a terapie successive in soggetti con carcinoma mammario metastatico Her2 positivo che ricevono un trattamento con Trastuzumab in combinazione con Lapatinib o la chemioterapia PI, Dr.ssa Giulia Bianchi

### **Protocollo 116/14**

protocollo go29227: studio multicentrico, randomizzato, di fase II, controllato con placebo di ipatasertib (gdc-0068), un inibitore di akt, in associazione con paclitaxel come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma mammario triplo negativo metastatico. PI. Dott. Filippo de Braud.

## **OSSERVAZIONALE**

### **Protocollo 161/13**

Modulazione del sistema immunitario e chemioterapia adiuvante nel carcinoma mammario. PI. Dr.ssa Sara Cresta

## BREAST

### NEOADIUVANTE

INT TN  
**HOPE:** ERIBULINA  
PRIM TriploNegative cT1-3, cN0-2°  
N.01/13

CONTE-ROCHE: **PER ELISA**  
PERTUZUMB/TRASTUZUMAB  
LETROZOLO  
**T2ER+ HER2+.**  
**N.29/14** HER2 +

GENENTECH **GO28888** ER +  
(PI3K INHIBITOR)  
LETROZOLO + GDC/PLACEBO  
N.173/14

### ADIUVANTE

HER2 +  
ROCHE: BO27938 - **KATHERINE**  
TDM1vs trastuzumab in post  
primaria yT/yN+o  
N.55/13

HER2 +  
ROCHE: BO28407 - **KAITLIN**  
CT/TDM1+pertuz vs CT trastuzumab  
+pertuz T1-3  
N.43/14

## BREAST METASTATICHE

### ER+

SERVIER: **FINESSE** 2°→5°  
LUCITANIB ( **anti-FGFR** ) +  
fulvestrant  
(massimo 2 linee di CT + 2 di OT)  
**(SOSPESO ALL'ARRUOLAMENTO)**  
N. 136/13

BAYER: **RADIUM** ≥2°  
RADIUM-223 DICHLORIDE VS  
PLACEBO  
Pz in trattamento ormonale standard  
con metastasi ossee  
**SIV DA ORGANIZZARE. N188/14**

CONTE : **MAIN-A**  
EVEROLIMUS + INIBITORE  
AROMATASI VS INIBITORE  
AROMATASI  
Mantenimento dopo 1° linea CT (  
6 cicli)  
(ER+ HER2-)  
N.153/14

### HER2+

CANDIOLO: **HERLAP** 1°  
TRASTUZUMAB E LAPATINIB  
(se ER+ permessa 1 linea OT)  
N.01/14

GSK **EGF117165** ≥3°  
Cohort 1 HER 2 ENRICHED  
( randomizzato 1:1):  
→L + T + CT  
→L+ T +/- inib.aromatasi  
Cohort 2 NON HER2 ENRICHED:  
→L+ T +/- inib.aromatasi  
Biopsia tumorale pre/post terapia  
obbligatoria. N. 155/14

### TNBC

GENENTECH: **GO29227** 1°  
PACLITAXEL + GDC0068 (**AKTinib**)  
VS  
PACLITAXEL + PLACEBO  
N.116/14

## ***Tumori Neuroendocrini***

### **≥1°LINEA**

#### **Protocollo N 42/11**

**Feocromocitomi:** Studio clinico-Biologico di fase II con Sunitinib in pazienti affetti da Feocromocitomi/paragangliomi in stadio avanzato e/o non resecabile. PI. Dr. R. Buzzoni

#### **Protocollo N 45/14**

valutazione dell'attività e della sicurezza della combinazione everolimus octreotide lar e metformina in pazienti affetti da tumore neuroendocrino del pancreas ben differenziato in stadio avanzato e/o non resecabile. studio clinico-biologico di fase ii, metnet 1 trial. PI. Dott. Filippo de Braud

### **2°LINEA**

#### **Protocollo N 79/13**

Studio multicentrico di fase III, stratificato, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, verso trattamento di controllo, per confrontare il trattamento con 177Lu-DOTA0-Tyr3-Octreotate verso Octreotide LAR in pazienti con tumore carcinoide dell'intestino medio, inoperabile, progressivo e con positività per i recettori della somatostatina. PI. Dr. Ettore Seregni

### **≥2°LINEA**

#### **Protocollo N 151/14**

Sperimentazione multicentrica, in aperto, di fase II per studiare l'attività clinica e la sicurezza di MSB0010718C in soggetti affetti da carcinoma a cellule di Merkel



# NET

## LINEA ≥1°

INT: SUNITINIB  
**unresectable and/or metastatic  
pheochromocytomas/paragangliomas  
N.42/11**

INT: Everolimus/Octreotide LAR  
30/Metformina  
**Pazienti con NET del pancreas ben  
differenziati in stadio avanzato e/o  
non resecabili. N.45/14**

## 2° LINEA

AAA.SA: 177Lu-DOTA0-Tyr3-Octreotate VS  
Octreotide LAR  
**patients with inoperable, progressive,  
somatostatin receptor positive, midgut carcinoid  
tumours.. N.79/13**

## LINEA ≥2°

MERCK **Anti PD1**  
**Advanced Merkel cell progressing  
cisplatin –CT . N.151/14**

## ***STUDIO AIRC***

**Carcinoma Mammario-Polmone-Gastrico:** Screening dello stato di Ipercoagulabilità come strumento innovativo per la valutazione del rischio, della diagnosi precoce e della prognosi nel cancro. PI Dr. L. Celio.