

DIPARTIMENTO ONCO-EMATOLOGICO e di MALATTIE INFETTIVE (DOEMI)
DIRETTORE DR GIORGIO GARDINI

UNITA' OPERATIVA	ONCOLOGIA MEDICA
-------------------------	-------------------------

DIRETTORE	CORRADO BONI
REFERENTE Innovazione e Ricerca	GIANCARLO BISAGNI

Principali studi in corso

GIM 1 – “A phase III randomised study of sequential Epi-doxorubicin plus Cyclophosphamide followed by Docetaxel (EC → D) versus the combination of 5-Fluorouracil, Epi-doxorubicin plus Cyclophosphamide (FEC) as adjuvant treatment of node-negative early breast cancer”.

GIM 4 – Studio sulla durata del trattamento con Letrozolo come terapia adiuvante per donne in postmenopausa con carcinoma della mammella: trattamento standard verso trattamento di lunga durata. cil, Epi-doxorubicin plus Cyclophosphamide (FEC) as adjuvant treatment of node-negative early breast cancer”.

GIM 5 – CYPLEC:“ Terapia adiuvante con Letrozolo dopo Tamoxifene. Studio di correlazione tra il gene CYP19 e l'efficacia di Letrozolo in pazienti in postmenopausa con tumore della mammella

GLAXO SMITH KLINE - LAP106988 / CHERLOB:

“Studio randomizzato di fase IIb finalizzato a valutare l'attività terapeutica dell'associazione di Lapatinib con altri regimi chemioterapici pre-operatori in pazienti affette da neoplasia mammaria operabile”.

ASTRAZENECA – Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, per gruppi paralleli e multicentrico volto a confrontare l'efficacia e la tollerabilità del fulvestrant (FASLODEX™) alla dose di 500 mg rispetto al fulvestrant (FASLODEX™) alla dose di 250 mg nel trattamento di donne in postmenopausa affette da cancro della mammella in stadio avanzato con positività ai recettori per gli estrogeni, in progressione o recidivante dopo una precedente terapia endocrina

NOVARTIS – CZOL446EIT14: Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo a due bracci per valutare l'efficacia e la sicurezza di acido zoledronico (ogni tre mesi verso ogni 4 settimane) in pazienti con metastasi ossee da tumore della mammella trattate con acido zoledronico per circa un anno

GOIRC ML 20469 - Bevacizumab in combinazione con docetaxel e capecitabina nel carcinoma mammario in ripresa locale o metastatico: Studio di fase II

Pfizer A6181107 - Studio di fase III multicentrico e randomizzato con Sunitinib Malato (SU 011248) o Capecitabina, in pazienti affette da Carcinoma Mammario Avanzato che non hanno risposto ad un trattamento chemioterapico con tassani ed antracicline o con solo tassani, o per le quali un'ulteriore terapia con antracicline non è indicata

AMGEN - n. 20050136: Studio Multicentrico, Randomizzato, in Doppio Cieco con Denosumab in Confronto all'Acido Zoledronico (Zometa) nel Trattamento delle Metastasi Ossee in Soggetti affetti da Carcinoma Avanzato alla Mammella

Mario Negri - studio “A randomised phase III study of follow-up with or without Gefitinib (Iressa TM) following chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer”.

ASTRAZENECA – n°D4200C00032: Studio multicentrico di Fase III randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia di Docetaxel (TAXOTERE) in associazione con ZD6474 (ZACTIMA) verso Docetaxel (TAXOTERE) in associazione con placebo, in pazienti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico (Stadio IIIb-IV) dopo il fallimento di una prima linea di terapia anti-tumorale.

PETACC 8: adjuvant treatment of fully resected stage colon cancer with FOLFOX-4 plus CETUXIMAB versus folfox-4

AMGEN - n. 20050181: Studio clinico di fase III, multicentrico, randomizzato, per confrontare l'efficacia di Panitumumab in associazione a chemioterapia, rispetto all'efficacia della sola chemioterapia in pazienti affetti da tumore del colon retto metastatico precedentemente trattato (2ª linea)

Sanofi-Aventis – Docox C00082 – Steering Committee: Studio randomizzato di fase II con docetaxel e oxaliplatino, in combinazione o meno con 5-fluorouracile o capecitabina, nel carcinoma dello stomaco metastatico o in recidiva locale, non precedentemente trattato con chemioterapia per malattia avanzata.

Mario Negri – Studio randomizzato, in aperto, di fase III, multicentrico, di chemioterapia adiuvante per l'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea operato radicalmente: confronto di un trattamento sequenziale (CPT-11+5-FU/LV → TXT+CDDP) versus un regime 5-FU/LV.

Menarini Ricerche - ABA01: “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico sulla terapia di mantenimento con Abagovomab in pazienti con carcinoma epiteliale ovarico dopo una risposta completa alla chemioterapia di prima linea

Pharmexa - studio “Primovax” – Trial di Fase III per confrontare l'impiego di GV1001 e di gemcitabina in combinazione sequenziale con la monoterapia a base di gemcitabina nel cancro al pancreas non operabile di stadio avanzato

Sigma-Tau ST200-DM-01-005: “valutazione dell' acetil-L-carnitina (st 200) nel ridurre l' intensita' della neurotossicita' periferica sensoriale indotta da terapie con taxani o platini.

Cergas- Impatto economico della terapia adiuvante con Herceptin nelle donne in EBC (Early Breast Cancer) ad alto rischio

Studi in programmazione

Gim 3 – Fata : A phase III study comparing anastrozole, letrozole and exemestane upfront (for 5 years) or sequentially (for 3 years after 2 years of tamoxifene), as adjuvant treatment of postmenopausal patients with endocrine responsive breast cancer.

Short Her- Steering Committee: Multicentric randomized phase III trial of adjuvant chemotherapy plus 3 vs 12 months of trastuzumab in breast cancer patients with HER 2 positive disease.

Mindact (Microarray in node-negative disease may avoid Chemotherapy): A prospective, randomized study comparing the 70-gene signature with the common clinical-pathological criteria in selecting patients for adjuvant chemotherapy in nodenegative breast cancer.

Progetto regionale finanziato dal Ministero: Post-genomic approaches for the identification of high-risk cancers: evaluation and optimization of costs/benefits for the National Health System

Principali collaborazioni scientifiche e clinico assistenziali

Hospital S. Antoine Paris Dr De Gramont-

GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica)

GIM (Gruppo Italiano Mammella)

BIG (Breast International Group)

Finanziamenti per la ricerca (facoltativi gli importi)

Associazioni Scientifiche e Gruppi Di Studio

AIOM; ASCO; ESMO

Pubblicazioni (Medline) individuali o accorpate per U. O

(In grassetto i nominativi degli autori del DOEMI)

S.I. Helle, W. Mietlowski, J.P. Guastalla, I. Szkolczai, E. Baietta, H. Sommer, E. Baltali, T. Pinter, M. Csepregy, L. Ottestad, C. Boni, C. Bryce, J.G. Klijn, P.E. Lonning.
EFFECTS OF TAMOXIFEN AND OCTREOTIDE LAR ON THE IGF-SYSTEM COMPARED WITH
TAMOXIFEN MONOTHERAPY.
Eur J Cancer. 2005 Mar;41(5):694-701.

G. Cocconi, B. Di Blasio, C. Boni, G. Bisagni, E. Rondini, M.A. Bella, F. Leonardi, L. Savoldi, C. Vallisneri, R. Camisa, P. Bruzzi; Italian Oncology Group for Clinical Research (GOIRC), Parma, Italy.
PRIMARY CHEMOTHERAPY IN OPERABLE BREAST CARCINOMA COMPARING CMF
(CYCLOPHOSPHAMIDE, METHOTREXATE, 5-FLUOROURACIL) WITH AN ANTHRACYCLINE-
CONTAINING REGIMEN: SHORT-TERM RESPONSES TRANSLATED INTO LONG-TERM
OUTCOMES.

Ann Oncol. 2005 Sep;16(9):1469-76.
E. De Maio, F. Perrone, G. Bisagni, C. Boni.
THE NEW DRUGS ADVENT: CLINICAL OR ECONOMIC OUTCOMES?

Colozza M; Sidoni A; Mosconi AM; Cavaliere A; Bisagni G; Gori S; De Angelis V; Frassoldati A;
Cherubini R; Bian AR; Rodino C; Mazzocchi B; Mihailova Z; Bucciarelli E; Tonato M; Italian Oncology
Group of Clinical Research.
HER 2 OVEREXPRESSION AS A PREDICTIVE MARKER IN A RANDOMIZED TRIAL COMPARING
ADJUVANT CYCLOPHOSPHAMIDE/METHOTREXATE/5-FLUOROURACIL WITH EPIRUBICIN IN
PATIENTS WITH STAGE I/II BREAST CANCER: LONG TERM RESULTS.
Clin breast Cancer. 2005 Aug;6 (3):253-9

Ann Oncol. 2006 Mar;17 Suppl 2:ii88-90.
C. Boni, F. Zanelli, M. Ambroggi, A. Bologna.
NON-SMALL-CELL LUNG CANCER: WHICH PLATINUM FOR GEMCITABINE?

Ann Oncol. 2006 May;17 Suppl 5:v79-v81.
T. Andre, D. Sargent, J. Taberner, M. O'Connell, M. Buyse, A. Sobrero, J.L. Misset, C. Boni, A. de
Gramont.
CURRENT ISSUES IN ADJUVANT TREATMENT OF STAGE II COLON CANCER.

Ann Surg Oncol. 2006 Jun;13(6):887-98. Review.
E. Van Cutsem, V.M. Moiseyenko, S. Tjulandin, A. Majlis, M. Constenla, C. Boni, A. Rodrigues, M.
Fodor, Y. Chao, E. Voznyi, M.L. Risse, J.A. Ajani; V325 Study Group.
PHASE III STUDY OF DOCETAXEL AND CISPLATIN PLUS FLUOROURACIL COMPARED WITH
CISPLATIN AND FLUOROURACIL AS FIRST-LINE THERAPY FOR ADVANCED GASTRIC CANCER:
A REPORT OF THE V325 STUDY GROUP. J Clin Oncol. 2006 Nov 1;24(31):4991-7.

Bozzetti C, Musolino A, Canina R, Bisagni G, Flora M, Bassano C, Martella E, Lagrasta C, Nizzoli R,
Personeni N, Leonardi F, Cocconi G, Ardizzoni A.
EVALUATION OF HER-2/NEU AMPLIFICATION AND OTHER BIOLOGICAL MARKERS AS
PREDICTORS OF RESPONSE TO NEOADJUVANT ANTHRACYCLINE-BASED CHEMOTHERAPY IN
PRIMARY BREAST CANCER: THE ROLE OF ANTHRACYCLINE DOSE INTENSITY.
Am J Clin Oncol. 2006 Apr; 29 (2):171-7

Altre informazioni