



DOCUMENTO DI SINTESI



**ANALISI DELLO SCENARIO ATTUALE E PROSPETTIVE
FUTURE NEL TUMORE DELLA MAMMELLA**

FOCUS ON HER 2+

SICILIA





29 Marzo 2023
dalle **10.00** alle **13.00**

PALERMO
NH Hotel
Foro Italico Umberto I, 22/B

Con il patrocinio di



REGIONE SICILIANA





RAZIONALE SCIENTIFICO

Il cancro della mammella, cosiddetto “Big Killer al femminile”, rappresenta la causa più comune di mortalità cancro-correlata nella donna. Colpisce più frequentemente le donne in postmenopausa di età superiore a 50 anni, ma anche gli uomini (1% circa di tutte le diagnosi di tumore mammario).

È potenzialmente grave se non individuato e curato per tempo. Grazie a metodi diagnostici moderni e a terapie all'avanguardia, il tasso di sopravvivenza relativo al tumore al seno è aumentato costantemente negli ultimi anni.

Infatti, se il tumore viene identificato in fase molto precoce (stadio 0) la sopravvivenza a 5 anni nelle donne trattate è pari al 98%. Nel cancro metastatico invece la sopravvivenza è molto minore, dipendendo dalle caratteristiche del paziente, dalla aggressività della patologia e dalle opzioni terapeutiche possibili.

Alla malattia sono stati associati diversi fattori di rischio come: l'età, l'assenza di gravidanze, la familiarità e la predisposizione genetica. Il trattamento del cancro alla mammella è perciò strettamente legato sia alle caratteristiche genetiche del tumore che allo stadio in cui la malattia viene diagnosticata e vengono utilizzate la chirurgia, la radioterapia, la chemioterapia, la terapia endocrina e la terapia a bersaglio molecolare.

Per la caratterizzazione istologica di questo tumore oggi sono in commercio validi supporti. In particolare, risulta importante la valutazione dell'espressione del recettore HER2, bersaglio molecolare delle Target Therapy più utilizzate, che è espresso sulla superficie di tutte le cellule come co-responsabile dei normali processi di crescita, moltiplicazione e riparazione cellulare.

I tumori definiti HER2 positivi sono quelli che hanno sulla superficie cellulare iper-espressione di questo recettore che può rendere il tumore più aggressivo con tendenza a crescere più velocemente ed a diffondersi maggiormente. Essi rappresentano circa il 20-25% dei tumori della mammella.

Grazie a queste target therapy la malattia avanzata HER2-positiva viene efficacemente trattata in combinazione con la chemioterapia o con linee successive di trattamento.



Fino ad oggi dopo queste linee di terapia alcune pazienti non avevano ulteriori efficaci terapie disponibili, ma ora stanno per arrivare nuove terapie mirate che in queste pazienti già politrattate hanno evidenziato risultati di sorprendente efficacia.

Sono farmaci progettati per portare in modo mirato la chemioterapia all'interno delle cellule tumorali e ridurre così, rispetto ai meccanismi della comune terapia, l'esposizione sistemica al carico citotossico.

Come riorganizzare i percorsi di cura per dare accesso rapido, appropriato e sostenibile a queste nuove terapie, che stanno avendo riconoscimento di terapie break-through dalle principali agenzie regolatorie, è l'obiettivo di una serie di incontri che Motore Sanità intende promuovere attraverso un confronto tra tutti gli attori di sistema.



SALUTI DELLE AUTORITÀ

Negli ultimi anni le opzioni terapeutiche per il cancro alla mammella sono sempre di più e sempre più efficaci.

I trattamenti, sempre più personalizzati, richiedono però un maggiore sviluppo dal punto di vista organizzativo sia per le singole strutture che per la rete oncologica regionali.

Tutto questo lavoro però non può e non deve essere svolto mettendo da parte la prevenzione, soprattutto per quanto concerne gli screening.

Legislatori regionali e professionisti della salute devono quindi lavorare di concerto per migliorare contemporaneamente sia il sistema di cura e di presa in carico del paziente che il sistema di prevenzione.





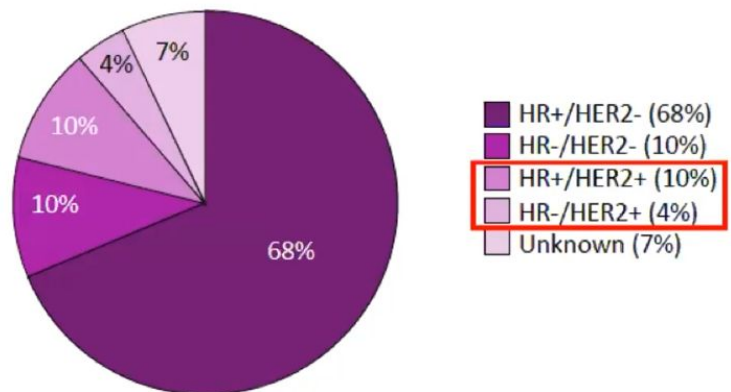
ADC E CARCINOMA MAMMARIO HER2: EVIDENZE SCIENTIFICHE ATTUALI ED ESPERIENZE CLINICHE PRELIMINARI

La sopravvivenza e la curabilità del carcinoma mammario sono fortemente correlate allo stadio e alle caratteristiche biomolecolari del tumore.

Nell'ambito dei sottotipi oggi noti, il carcinoma mammario HER2 +, caratterizzato da iperespressione di questo recettore, se da un lato manifesta aggressività e rapida evoluzione, dall'altro lato rientra tra le forme più responsive alla target therapy.

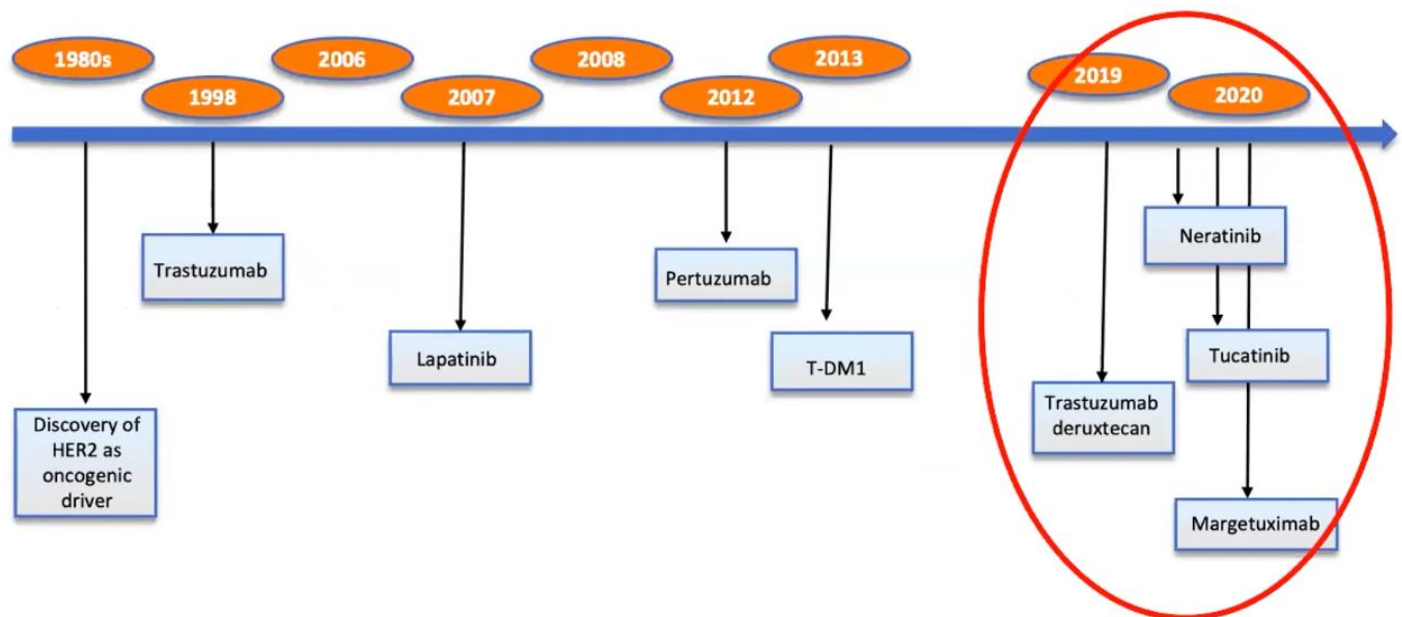
Overview of HER2 in Breast Cancer

- ~15% of breast cancer are considered HER2 "positive"
- HER2 gene amplification and/or HER2 protein overexpression is linked to a more aggressive phenotype
- HER2 is a validated therapeutic target





Da quando nel 1980 è stato scoperto il recettore HER2 sono stati prodotti diversi farmaci sempre più evoluti arrivando alla vera e propria rivoluzione terapeutica degli ultimi 4 anni.



Dal 1998 con il trastuzumab, primo agente attivo, ad oggi molti altri farmaci, dagli anticorpi monoclonali alle piccole molecole inibitori tirosinocinasi, hanno cambiato la storia naturale di questo sottotipo con brillanti risultati anche in termini di sopravvivenza.

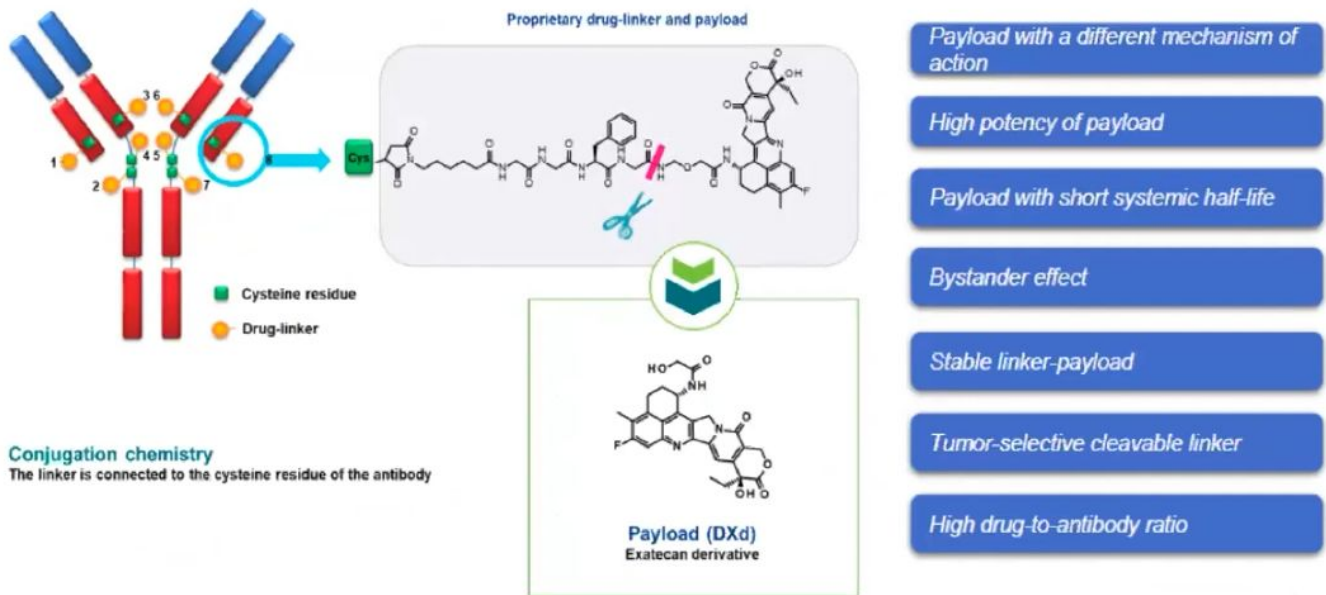
Lo scenario attuale permette inoltre di superare la inevitabile resistenza biologica alle prime linee terapeutiche con l'avvento di nuovi farmaci mirati, gli anticorpi farmaco coniugati ADC, caratterizzati da un meccanismo d'azione innovativo che attraverso l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale come linker-carrier permette al chemioterapico di colpire in maniera diretta e selettiva la cellula che esprime HER2 evitando importanti tossicità di tipo sistemico.



Trastuzumab-Deruxetan struttura e meccanismo di azione

Trastuzumab-Deruxetan è un coniugato anticorpo-farmaco (ADC) composto da un anticorpo monoclonale chiamato trastuzumab, che è coniugato a un farmaco citotossico chiamato deruxtecan.

Il trastuzumab si lega ai recettori HER2 sulla superficie delle cellule tumorali, mentre il deruxtecan è un potente inibitore della topoisomerasi I che può uccidere le cellule tumorali.



Il meccanismo d'azione di Trastuzumab-Deruxetan prevede diversi passaggi. In primo luogo, il trastuzumab si lega ai recettori HER2 sulla superficie delle cellule tumorali, il che porta all'internalizzazione del coniugato anticorpo-farmaco nella cellula tumorale.

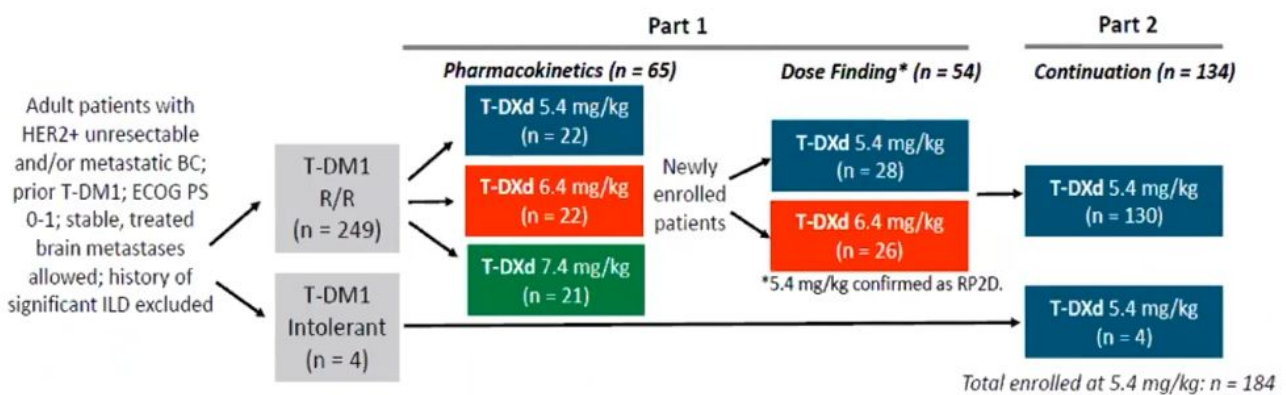


Una volta all'interno della cellula tumorale, il deruxtecan viene rilasciato dal trastuzumab e si lega alla topoisomerasi I, un enzima necessario per la replicazione del DNA e la divisione cellulare. Deruxtecan inibisce l'attività della topoisomerasi I, causando danni al DNA e morte cellulare.

Trastuzumab-Deruxetan ha diversi vantaggi rispetto ai tradizionali farmaci chemioterapici. Poiché si tratta di una terapia mirata, è più specifica per le cellule tumorali e provoca meno effetti collaterali rispetto alla chemioterapia tradizionale. Inoltre, il componente deruxtecan di Trastuzumab-Deruxetan è molto potente, consentendo l'utilizzo di una dose inferiore del farmaco, che riduce ulteriormente gli effetti collaterali.

Trastuzumab-Deruxetan ha mostrato risultati promettenti negli studi clinici ed è stato approvato per l'uso in diversi paesi, inclusi Stati Uniti e Giappone. Uno dei più importanti studi sul farmaco è stato il DESTINY-Breast-01 di fase 2 dove si andava a identificare il dosaggio migliore per il farmaco.

Open-label, multicenter, randomized, 2-part phase II study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd)



- Primary endpoint: ORR by ICR (RECIST v1.1)
- Secondary endpoints: investigator-assessed ORR, DCR, DoR, CBR, PFS, OS, PK, safety
- Data cutoff: August 1, 2019
 - 79 (42%) continuing treatment
 - 105 (57.1%) d/c (mostly for PD, 28.8%)



Questo studio è particolarmente importante perché ha portato subito la conferma di risposta globale del farmaco con un controllo globale della malattia del 97.3%.

Intent-to-treat analysis		Patients T-DXd 5.4 mg/kg (N = 184)
Confirmed ORR by ICR	60.9% (n = 112) (95% CI, 53.4%-68.0%)	
CR	6.0% (n = 11)	
PR	54.9% (n = 101)	
SD	36.4% (n = 67)	
PD	1.6% (n = 3)	
Not evaluable	1.1% (n = 2)	
Duration of response, median	14.8 months (95% CI, 13.8-16.9)	
DCR	97.3% (95% CI, 93.8%-99.1%)	

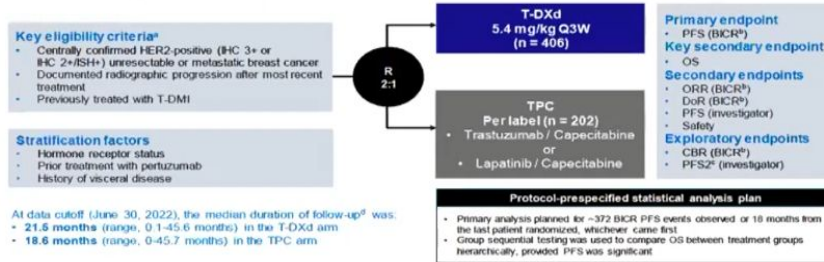
- Median time to response was 1.6 months (95% CI, 1.4-2.6 months)

I dati estremamente incoraggianti hanno portato all'approvazione dell'FDA americana e di conseguenza a nuovi studi di fase 3 in cui si confrontava il farmaco con altre terapie di seconda linea già in uso.



DESTINY-Breast02

Randomized phase 3, open-label, multicenter study (NCT03523585)



BICR, blinded independent central review; CBR, clinical benefit rate; DoR, duration of response; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization; mRECIST, modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; PFS^c, progression-free survival on the next line of therapy; Q3W, every 3 weeks; R, randomization; T-DM1, trastuzumab emtansine; T-DXd, trastuzumab deruxetan; TPC, treatment of physician's choice. *Randomly centrally reviewed breast metastases and patients with treated brain metastases that were no longer symptomatic and who require no treatment with corticosteroids or antiepileptics should be included. ^bBICR assessed per mRECIST 1.1. ^cPFS^c was defined as the time from date of randomization to the first documented progression on the next line of therapy or death due to any cause, whichever came first. ^dDuration of follow-up redefined as study duration + the date last known alive (incomplete of randomization data).

Prior Therapies

	T-DXd n = 406	TPC n = 202
Prior Treatment		
Prior treatment for BC, n (%)	406 (100)	202 (100)
Prior lines of therapy in the metastatic setting, ^a n (%)		
0	2 (0.5)	0
1	18 (4.4)	12 (5.9)
2	192 (47.3)	92 (45.5)
3	123 (30.3)	63 (31.2)
4	42 (10.3)	13 (6.4)
≥5	29 (7.1)	22 (10.9)
Median number of prior lines of systemic therapy in the metastatic setting, ^a (range)	2 (0–10)	2 (1–8)
Prior systemic cancer therapy, n (%)		
Trastuzumab	404 (99.5)	202 (100)
T-DM1	404 (99.5)	202 (100)
Taxane	386 (95.1)	197 (97.5)
Pertuzumab	318 (78.3)	156 (77.2)
Other systemic therapy	289 (71.2)	157 (77.7)
Hormone therapy	164 (40.4)	67 (33.1)
Anti-HER2 TKI	26 (6.4)	17 (8.4)
Other anti-HER2 therapy (except HER2 TKI)	11 (2.7)	6 (3.0)

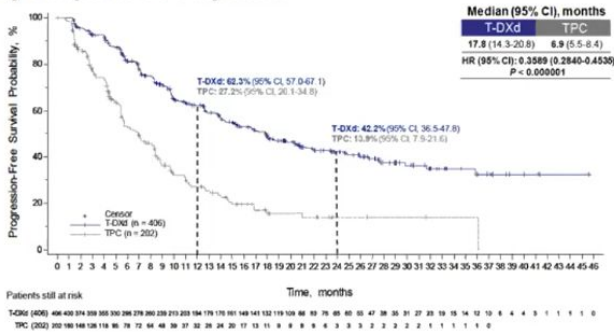
Baseline Characteristics

	T-DXd n = 406	TPC n = 202
Baseline Characteristics		
Age, median (range), years	54.2 (22.4–88.5)	54.7 (24.7–86.5)
Age, n (%)		
<65 years ≥65 years	321 (79.1) 85 (20.9)	164 (81.2) 38 (18.8)
Female, n (%)	403 (99.3)	200 (99.0)
Region, n (%)		
Asia	112 (27.6)	52 (25.7)
Europe	152 (37.4)	78 (38.6)
North America	41 (10.1)	23 (11.4)
Rest of world	101 (24.9)	49 (24.3)
HER2 status (IHC), ^a n (%)		
3+	326 (80.3)	159 (78.7)
2+ (ISH+)	78 (19.5)	41 (20.8)
2+ (ISH- or nonevaluable)	1 (0.2)	1 (0.5)
1+ (ISH+)	0	1 (0.5)
ECOG PS, ^b n (%)		
0 1 2	228 (56.2) 177 (43.6) 1 (0.2)	121 (59.9) 81 (40.1) 0
Hormone receptor, ^c n (%)		
Positive	238 (58.6)	118 (58.4)
Negative	165 (40.6)	83 (41.1)
Brain metastases at baseline, ^d n (%)		
Yes No	74 (18.2) 332 (81.8)	36 (17.8) 166 (82.2)
Visceral disease, n (%)		
Yes No	316 (77.8) 90 (22.2)	160 (79.2) 42 (20.8)

Anche questi nuovi studi hanno dimostrato i risultati sorprendenti della terapia con Trastuzumab-Deruxetan



Primary Endpoint: PFS by BICR

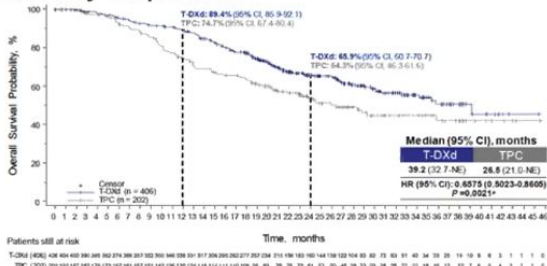


PFS in Key Subgroups

	Number of Events	Median PFS, mo (95% CI)		HR (95% CI)	
		T-DXd	TPC		
All patients	200/406	125/202	17.8 (14.3-20.8)	6.9 (5.5-8.4)	0.36 (0.28-0.45)
Age					
<65	160/321	101/164	17.8 (14.1-20.8)	7.1 (5.5-8.6)	0.37 (0.29-0.48)
≥65	40/85	24/38	16.8 (12.7-NE)	6.7 (4.3-8.4)	0.39 (0.23-0.65)
Hormone receptor status					
Positive	115/238	71/118	18.0 (15.1-21.3)	8.0 (6.5-10.0)	0.42 (0.31-0.57)
Negative	84/168	53/93	17.0 (12.3-24.0)	5.3 (3.4-7.7)	0.31 (0.22-0.45)
Prior pertuzumab treatment*					
Yes	155/318	95/156	17.8 (14.0-20.0)	6.2 (5.0-8.4)	0.38 (0.29-0.49)
No	45/88	30/46	18.0 (13.9-26.7)	6.3 (5.5-12.6)	0.37 (0.23-0.60)
Visceral disease*					
Yes	164/318	96/150	15.6 (12.9-20.3)	5.7 (5.3-7.2)	0.36 (0.28-0.46)
No	36/88	27/42	29.8 (16.8-NE)	9.8 (5.2-12.6)	0.38 (0.23-0.64)
Baseline brain metastases					
Yes	44/74	20/35	13.9 (11.1-18.0)	5.9 (3.3-8.1)	0.35 (0.25-0.61)
No	156/332	105/168	18.7 (15.1-24.8)	7.1 (5.5-8.6)	0.38 (0.29-0.48)
Prior lines of therapy*					
<3	105/212	66/104	18.6 (13.9-24.6)	7.0 (4.6-8.6)	0.35 (0.26-0.49)
≥3	95/194	58/98	18.2 (14.3-22.0)	6.9 (5.5-8.8)	0.41 (0.29-0.57)
ECOG PS					
0	101/228	75/121	24.6 (15.3-31.8)	8.1 (5.7-9.7)	0.36 (0.27-0.50)
1	98/177	50/81	15.1 (11.5-18.0)	5.4 (4.3-7.5)	0.37 (0.26-0.53)

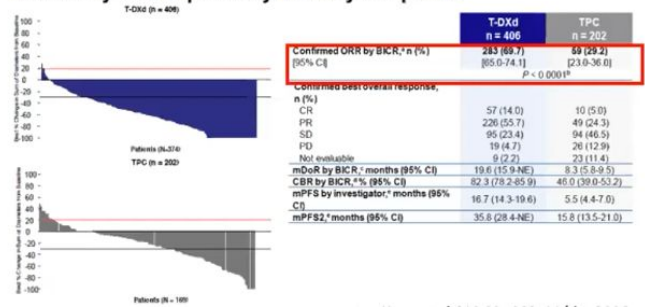
ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; HR, hazard ratio; mo, months; PFS, progression-free survival; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC, treatment of physician's choice. *Subgroup analyses based on baseline characteristics of patients receiving first-line therapy.

Key Secondary Endpoint: OS



In the TPC arm
 • 69.3% (140/202) of patients received a new systemic anticancer treatment
 • 25.7% (52/202) of patients received T-DXd in the post-trial setting

Secondary and Exploratory Efficacy Endpoints



I risultati positivi hanno portato al terzo lavoro di studio con il DESTINY-Breast03 (il primo studio randomizzato di fase 3).



Patients

- Unresectable or metastatic HER2-positive^a breast cancer
- Previously treated with trastuzumab and taxane in advanced/metastatic setting^b
- Could have clinically stable, treated brain metastases

Stratification factors

- Hormone receptor status
- Prior treatment with pertuzumab
- History of visceral disease



T-DXd
5.4 mg/kg Q3W
(n = 261)

T-DM1
3.6 mg/kg Q3W
(n = 263)

Primary endpoint

- PFS (BICR)

Key secondary endpoint

- OS

Secondary endpoints

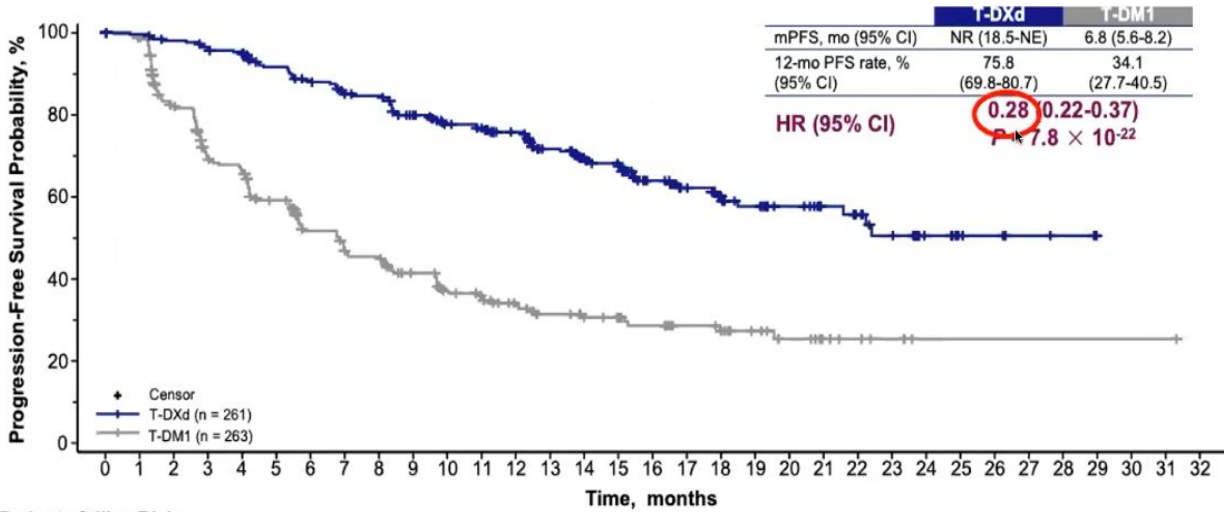
- ORR (BICR and investigator)
- DOR (BICR)
- PFS (investigator)
- Safety

	T-DXd (n = 261)	T-DM1 (n = 263)
Prior Treatment for mBC, n (%)		
No	21 (8.0)	29 (11.0)
Yes	240 (92.0)	234 (89.0)
Prior lines of therapy in the metastatic setting (includes rapid progressors as one line of treatment)^a, n (%)		
0	2 (0.8)	3 (1.1)
1	130 (49.8)	123 (46.8)
2	56 (21.5)	65 (24.7)
3	35 (13.4)	35 (13.3)
4	15 (5.7)	19 (7.2)
≥5	23 (8.8)	18 (6.8)
Prior cancer therapy^b, %		
Trastuzumab	99.6	99.6
Pertuzumab	62.1	60.1
Other anti-HER2		
Anti-HER2 TKI	16.1	13.7
Other anti-HER2 antibody or ADC	0.8	1.1

Questo nuovo studio ha dato nuovamente dimostrazione della forza di questa molecola.



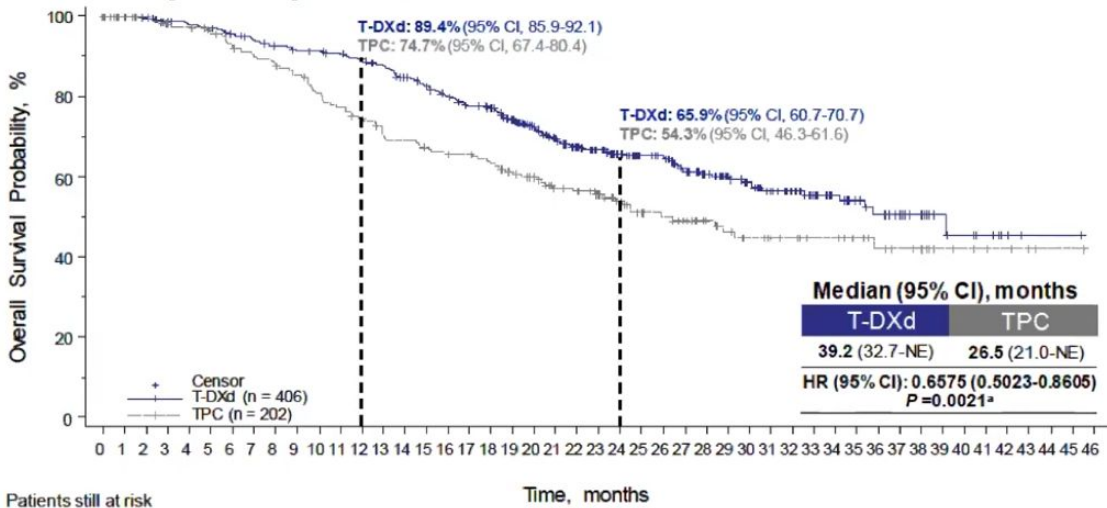
T-DXd outperformed T-DM1 in taxanes and trastuzumab-pretreated patients, redefining the 2L standard for HER2+ MBC



Patients Still at Risk:

Time, months	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32		
T-DXd (261)	261	256	250	244	240	224	214	202	200	183	168	164	150	132	112	105	79	64	53	45	36	29	25	19	10	6	5	3	2	0					
T-DM1 (263)	263	252	200	163	155	132	108	96	93	78	65	60	51	43	37	34	29	23	21	16	12	8	6	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

Key Secondary Endpoint: OS



Patients still at risk

Time, months	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46
T-DXd (406)	406	404	400	390	385	382	374	366	357	352	350	346	339	331	317	306	295	282	277	257	234	215	196	183	160	144	139	122	104	93	82	72	63	51	40	34	29	25	19	10	8	6	3	1	1	0	
TPC (202)	202	192	187	182	178	173	167	161	157	151	142	136	130	124	118	114	111	110	106	95	89	79	76	72	61	53	50	46	38	33	29	28	25	22	22	18	15	13	12	7	6	5	4	3	1	1	0

In the TPC arm

- 69.3% (140/202) of patients received a new systemic anticancer treatment
- 25.7% (52/202) of patients received T-DXd in the post-trial setting



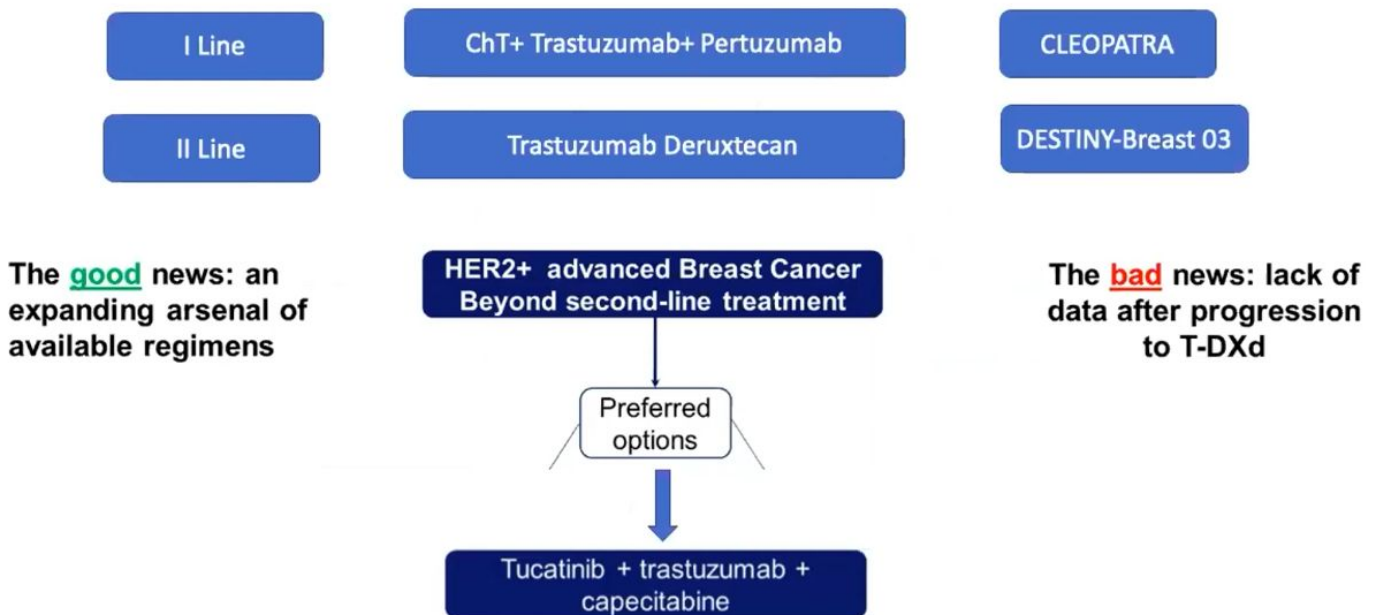
A seguito dell'approvazione da parte di EMA che ha aperto la strada anche in Italia al trattamento, in protocolli sperimentali, con questo farmaco. In Sicilia dal 2021 ad oggi con i nuovi anticorpi farmaco coniugati-ADC sono state trattate circa 120 pazienti in seconda e linee più avanzate, dapprima in studi clinico-sperimentali e successivamente in programmi di EAP e CNN come importante ed innovativa opportunità.

Anche nell'esperienza siciliana i risultati riscontrati sono sovrapponibili a quelli dello studio DESTINY.

Nuovo algoritmo di cura dopo studio DESTINY-Breast03

Dopo i risultati eccezionali dello studio Destiny è stato possibile riscrivere l'algoritmo di cura per questo genere di tumore.

Il nuovo algoritmo è stato così presentato nel corso dell'ASCO 2022:



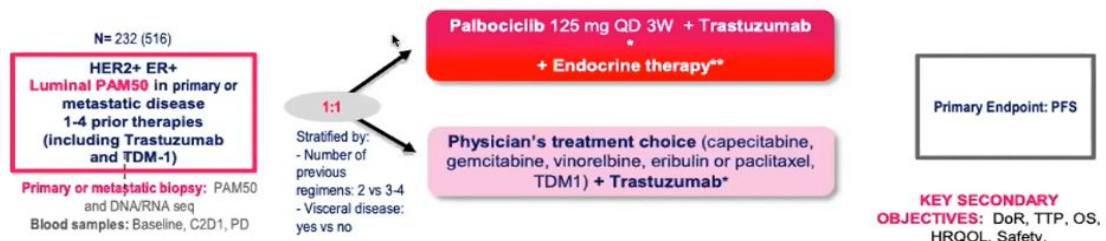


L'uso del T-DXd nel paziente metastatico: lo studio PATRICIA

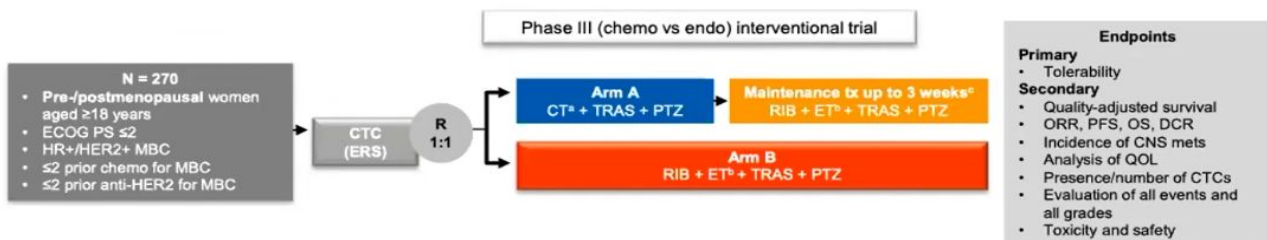
Lo studio PATRICIA (noto anche come DS8201-A-J101) è uno studio clinico che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di T-DXd (trastuzumab deruxtecan), un coniugato anticorpo-farmaco, in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo che hanno precedentemente ricevuto una terapia mirata a HER2.

Lo studio ha incluso 184 pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo che avevano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia mirata a HER2. L'endpoint primario dello studio era il tasso di risposta obiettiva (ORR) e gli endpoint secondari includono la sopravvivenza libera da progressione (PFS), la durata della risposta (DOR) e la sopravvivenza globale (OS).

Phase II PATRICIA 2 trial



DETECT V/CHEVENDO: Chemo vs ET With Dual HER2 Therapy + Ribociclib





I risultati dello studio PATRICIA hanno mostrato che T-DXd ha dimostrato un'ORR elevata del 60,3%, con una durata mediana della risposta di 14,8 mesi. La PFS mediana era di 19,4 mesi e la OS mediana non è stata raggiunta al momento del cut-off dei dati.

Il profilo di sicurezza di T-DXd era coerente con gli studi precedenti, con gli eventi avversi più comuni che erano nausea, vomito, affaticamento e diminuzione dell'appetito.

Tuttavia, lo studio ha riportato anche casi di malattia polmonare interstiziale (ILD), un effetto collaterale raro ma grave associato a T-DXd. I ricercatori dello studio hanno raccomandato un attento monitoraggio e una gestione tempestiva di qualsiasi sintomo di ILD.

Sulla base dei risultati dello studio PATRICIA, nel dicembre 2019 T-DXd ha ottenuto l'approvazione accelerata dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo che hanno ricevuto almeno due linee precedenti di Terapia mirata a HER2.

IL RUOLO DELL'ANATOMIA PATOLOGICA

Con l'evoluzione dei farmaci è sempre più importante, ai fini dell'appropriatezza delle cure, identificare il target tumorale giusto; questo rende il ruolo dell'anatomopatologo sempre più centrale nel percorso di cura del paziente.

In Regione Sicilia la rete oncologica già da diversi anni ha lavorato a stretto contatto con le anatomie patologiche della regione per riuscire a garantire standard di analisi uguali su tutto il territorio.

I professionisti delle anatomopatologie siciliane dopo questo lavoro sono pronti ad affrontare le nuove sfide che l'evoluzione delle terapie mirate e personalizzate porterà nei prossimi anni.



IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

L'attuale sfida per il SSR è quella di garantire la tempestività delle terapie, la loro sostenibilità economica e favorire la gestione territoriale della cronicità, anche in ambito oncologico.

Il DM77 intende rimodulare il modello di assistenza territoriale, rinnovando i servizi e l'organizzazione in una logica di reale vicinanza al paziente. In questo scenario, il farmacista ospedaliero può essere il punto di collegamento tra pazienti, equipe medica e organizzazione delle cure; egli deve inserirsi quale componente del team multidisciplinare della Centrale organizzativa territoriale (COT), assumendosi la responsabilità di essere trait d'union tra ospedali e servizi territoriali, assicurando la governance dei dati sanitari e degli outcome clinici e promuovendo quella che viene definita "pharmaceutical-care".

I DIRITTI DEL MALATO

Nell'attuale setting appare opportuno un'evoluzione degli aspetti regolatori e una modifica delle condizioni di accessibilità previste dalle norme attuali al fine di garantire l'accesso appropriato ai farmaci mirati.

Per dare a tutti i pazienti le medesime opportunità, evitando discriminazioni geografiche o economiche, a fronte di scenari in evoluzione è fondamentale che i cittadini ne siano consapevoli, sappiano far valere i propri diritti e siano vigili e primi attori del cambiamento.

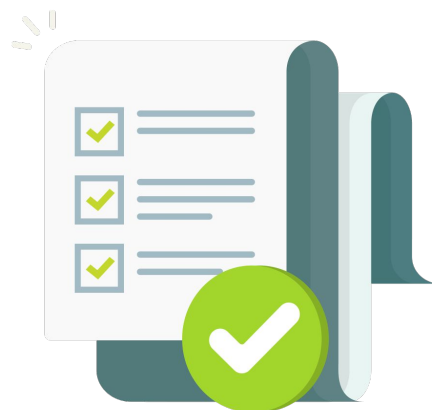


CONCLUSIONI

La malattia avanzata HER2+ viene normalmente trattata con anticorpi monoclonali in combinazione con la chemioterapia e con linee successive di trattamento che includono trastuzumab emtansine (T-DM1). Fino ad oggi dopo queste linee alcune pazienti non avevano disponibili ulteriori efficaci terapie.

Attualmente però, per le pazienti già politratte, gli anticorpi farmaco coniugati (ADC) hanno evidenziato risultati di sorprendente efficacia. Gli ADC sono farmaci progettati per portare in modo mirato ed innovativo la chemioterapia all'interno delle cellule tumorali e ridurre così, rispetto ai meccanismi della comune terapia, l'esposizione sistemica al carico citotossico.

Le nuove terapie si pongono sempre all'interno dei farmaci citotossici, come la chemioterapia, quindi con forti effetti collaterali. Gli effetti positivi registrati su un esteso numero di pazienti sono comunque estremamente positivi rispetto anche agli effetti collaterali rappresentando un cambio di paradigma nella cura di questo tipo di carcinoma.





ACTION POINTS

1. Gli effetti terapeutici, scientificamente provati, devo spingere i decisori ad accelerare sull'approvazione di un farmaco che può salvare la vita a molte donne.
2. Il farmaco deve essere utilizzato come farmaco di seconda linea. Gli studi di utilizzo come terapia di prima linea sono ancora in corso; quindi, non esistono evidenze scientifiche che ne avvalorano o sconsigliano l'uso in prima linea.
3. Queste nuove terapie rendono sempre più importante la diagnosi anche a livello molecolare del tumore. I nuovi test però richiedono un'expertise ben precisa e sarebbe quindi, per garantire una alta qualità diagnostica, concentrare l'effettuazione di questi test in centri di eccellenza (la rete regionale sta già lavorando su questo identificando i laboratori del molecular tumor board).
4. È importante che il chirurgo e l'anatomopatologo lavorino insieme per garantire l'accesso al campione in tempi molto brevi e per garantire standard qualitativi elevati nella fase preanalitica del campione.
5. Serve una stretta collaborazione specialisti-società scientifiche-decisori regionali per valutare l'attuale grado di fattibilità per queste terapie e per la diagnostica richiesta all'interno dei centri che attualmente trattano il tumore della mammella.

**SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):**

Vincenzo Adamo, Coordinatore Rete Oncologica Siciliana-Re.O.S. e Molecular Tumor Board Regionale

Carmela Amato, Referente Europa Donna Sicilia

Salvatore Amato, Presidente OMCeO Palermo

Valerio Biglione, Direzione scientifica Motore Sanità

Roberto Bordonaro, Presidente Eletto GOIM (Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale) e Direttore UOC Oncologia Medica ARNAS Garibaldi, Catania

Francesca Catalano, Direttore Unità di Senologia Azienda Ospedaliera Cannizzaro, Catania

Fabrizio Ferrara, Deputato ARS Assemblea Regionale Siciliana

Giuseppe Laccoto, Presidente VI Commissione Salute, Servizi Sociali e Sanitari ARS Assemblea Regionale Siciliana

Tania Pensabene, Coordinatrice Regionale Tribunale Diritti del Malato - Cittadinanzattiva

Maria Pia Salanitro, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera ASP Ct

Massimiliano Spada, Coordinatore Regionale AIOM Sicilia

Carlo Tomassini, Direzione Scientifica Motore Sanità

Giuseppe Turchetti, Professore Ordinario Management Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Stefano Vitello, Coordinatore Regionale CIPOMO Sicilia



Con il contributo incondizionato di



f | **SEGRETERIA e ORGANIZZAZIONE**

🐦 | **Anna Maria Malpezzi**
329 9744772

📷 | **Elisa Spataro**
350 1626379

📺 |

in | segreteria@panaceascs.com



MOTORE
SANITA

panacea



www.motoresanita.it