

Regione Emilia-Romagna



Agenzia sanitaria e sociale regionale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Programma Preliminare

CONVEGNO

Ricerca & Innovazione in Oncologia
L'esperienza nel programma PRI ER

Ricerca e Innovazione Farmacologica
R De Palma, PierFranco Conte

Bologna
28 settembre 2009
Aula "Murni"
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
ore 9.00 - 14.00



PRI ER
Programma ricerca e innovazione dell'Emilia-
Romagna

La Ricerca indipendente nell'ambito del PRI ER

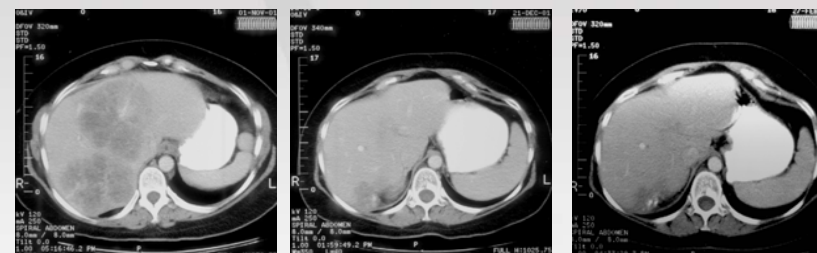
- Prospettive
- Risultati
- Problemi
- Proposte

Department of Oncology, Haematology and Respiratory Diseases
Section of Oncology
University of Modena and Reggio Emilia
Modena

Sperimentazione clinica dei farmaci a bersaglio molecolare - Risultati

YEAR	AGENT	TARGET
1970	Tamoxifen	Steroid receptors
1991	Clodronate	Osteoclast
1997	Rituximab	CD20
1998	Trastuzumab	Her 2
2001	Imatinib	BCR /ABL, c-kit, PDGFR
2003	Gefitinib-Erlotinib	EGFR
2005	Bevacizumab	VEGF
2005	Cetuximab	EGFR
2006	Sorafenib	Raf kinase, VEGFR2-3, PDGFR,c-kit
2006	Sunitinib	PDGFR, VEGFR1-2-3,c-kit,FLT3
2007	Dasatinib	BCR /ABL, Src
2008	Lapatinib	HER2-EGFR
2008	Temsirolimus	mTOR
2009	Everolimus	mTOR

Tumor Response in CRC Patient (Phase I Panitumumab Trial)



Baseline

Week 6

Best Response

WHY DOES IT WORK?

WHY DOES IT NOT WORK IN THE MAJORITY OF PATIENTS?

Data on file.

Department of Oncology, Haematology and Respiratory Diseases
Section of Oncology
University of Modena and Reggio Emilia
Modena

Challenging the “classic” paradigms Is this feasible?

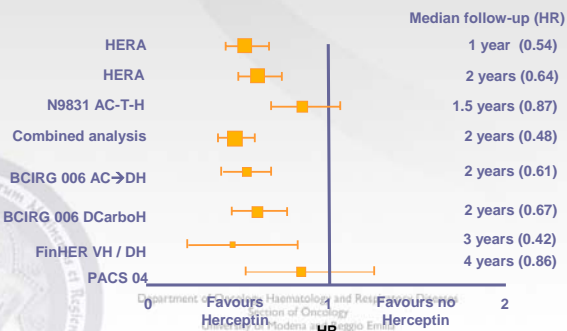
- Reinforce the “no tumor no drug” policy (BioBanks)
- Establish a new Pharma-Academia partnership
- Allow for joint development of NMEs from different Pharma companies
- Develop new trial designs
- Reinforce the “orphan drug” policy
- Project Zero Delay: A Process for Accelerating the Activation of Cancer Clinical Trials (R. Kurzrock, JCO, e-pub august 3,2009)
- Improve the scientific advice process with regulatory authorities
- Implement and govern post-launch studies
 - safety in the general population (rare toxicities, elderly patients)
 - comparative trials with other therapeutic options
 - treatment optimization (dose/schedule/duration)
 - comprehensive disease management (molecular characterization, imaging)
- Extend the duration of patent

La Ricerca indipendente nell’ambito del PRI ER

- Prospettive
- Risultati
- Problemi
- Proposte

HER2+ Early Breast Cancer

- Chemotherapy plus Trastuzumab administered for 1 yr represents the standard of care
- On average, this treatment induces a 50% reduction in HR for relapse in all subgroups of patients



Piccart-Gebhart NEJM 2005; Romond NEJM 2005; Slamon SABCS 2006; Smith, Lancet 2007; Perez ASCO 2005; Joensuu NEJM 2006; Spielmann SABCS 2007

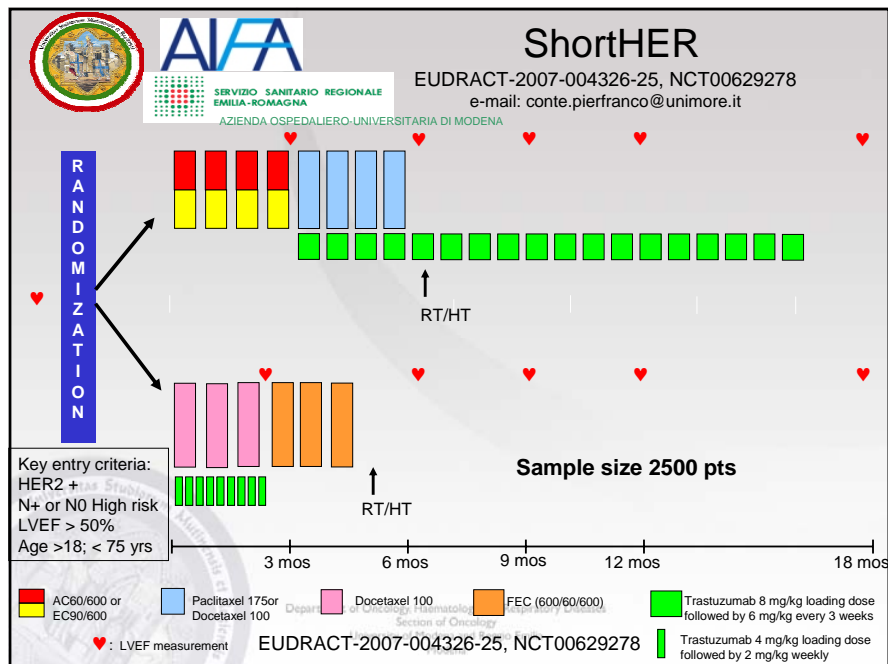
Trastuzumab in the adjuvant treatment of early breast cancer: setting priorities that are relevant to clinicians and patients

- **Who should (or should not) be treated:**
 - Node negative

The issue of shorter duration of trastuzumab administration is of paramount value for patients (and clinicians) and is a priority for the National Health Systems

- **Tolerability:**
 - Discontinuation
 - Cardiac dysfunctions

Department of Oncology, Haematology and Respiratory Diseases
Section of Oncology
University of Modena and Reggio Emilia
Modena



ISTITUTTO SCIENTIFICO ROMAGNOL E LA CURA DEI TUMORI

ITACa STUDY

Phase III prospective randomized multicenter study of chemotherapy (CT) with or without bevacizumab as I line therapy followed by 2 phase III randomized studies of CT alone or CT plus bevacizumab with or without cetuximab as II line therapy in metastatic CRC

Eudract 2007-004539-44

Studio ITACa IRST 153 01/01: studio di I linea di terapia

Pazienti randomizzati in ciascun centro attivo per l'arruolamento
(aggiornato al 15/09/2009)

Centro (n. centro)	2007	01-03 / 2008	04-06 / 2008	07-09 / 2008	10-12 / 2008	01-03 / 2009	04-06 / 2009	07 / 09 2009	Totale
Alba (011)			-	2	1	-	-	-	3
Asti (014)				-	-	-	-	-	-
Bologna-Bellaria (016)				-	1	1	1	1	4
Brindisi (018)						-	-	-	-
Carpi (012)			2	1	3	1	1	-	8
Cattolica (003)	1	1	-	-	-	2	-	-	4
Cesena (007)	-	2	3	1	2	1	-	-	9
Faenza (005)	-	-	-	-	-	1	-	1	2
Ferrara (013)				1	-	2	-	-	3
Lecce (017)						-	2	-	2
Lugo (004)	-	-	-	2	3	1	-	-	6
Meldola (001)	4	5	6	14	7	8	10	6	60
Modena (008)		3	2	1	3	1	2	-	12
Novara (010)		-	-	-	-	-	1	-	1
Parma (015)					-	-	1	-	1
Piacenza (009)		2	2	4	1	1	2	1	13
Ravenna (006)	-	3	3	1	1	-	1	-	9
Rimini (002)	-	-	2	2	1	3	1	2	11
Torino-Molinette (019)							-	-	-
Totale	5	16	20	29	23	22	22	11	148

Programma di ricerca Regione-Università 2007-2009 Area 1a – Innovative Research

Identification of prognostic and predictive factors, with
special focus on molecularly targeted agents



Prof PF Conte



Dr A Ardizzoni



Dr A Martoni

Accrual

Type of cancer	Disease setting	Drug	N
Breast HER2+	Pre-Operative (T > 2 cm)	Trastuzumab	33
Breast HER2+	adjuvant	Trastuzumab	32
Colon	Famila Risk subjects	NA	18 families
Colon	1°line metastatic setting	Bevacizumab	20
Colon	2°line metastatic setting	Cetuximab	63
gastric	neoadjuvant	cetuximab	73
Rectal	neoadjuvant	panitumumab	40
Renal cancer	metastatic	Sorafenib or sunitinib	25
HCC	advanced	sorafenib	20 (+60 retrospective)
lung cancer	advanced	erlotinib	41

La Ricerca indipendente nell'ambito del PRI ER

- Prospettive
- Risultati
- Problemi
- Proposte





ShortHER Web site

<http://www.shorther.unimore.it/>



SHORTHER

Clinical Trial Office: Dip. Int. di Oncologia ed Ematologia - Azienda
Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

Contact administrator
Access problems



Reserved Area

Username:

Password:

You are not authenticated.

SHORTHER

Documentazione:

[Sinossi dello studio](#) 

Modena

ShortHER - Organization

- 1 National Coordinating Center (CCN)
(Modena, PI: PF Conte)
- 9 Regional Coordinating Centers (CCR)
 - Regione Emilia Romagna & Affiliate Centers (PI: PF Conte)
 - IST & Regione Liguria (PI: P Pronzato)
 - Rete Oncologica Piemontese (PI: M Donadio, O Garrone)
 - Regione Veneto & Friuli (PI: AM Molino)
 - Regione Toscana (PI: L Boni, A Di Leo)
 - Regione Marche & Umbria (PI: S Cascinu, L Crinò)
 - IRE & Regione Lazio (PI: F Cognetti)
 - Mario Negri Sud (PI: M Belfiglio)
 - Regione Sicilia (PI: B Agostara, G Banna)

Alcuni numeri....

- 2500 pazienti in 4 anni
- 9 Centri di Coordinamento Regionali per gestione diretta e supporto dei Centri satelliti
- 119 centri interessati a partecipare
- 7 persone dedicate presso il CCN:
 - ❖ 2 medici
 - ❖ 1 study coordinator
 - ❖ 1 ing. Informatico
 - ❖ 1 statistico
 - ❖ 1 segretaria
 - ❖ 1 amministrativo per stipula contratti con CCR- CS.
- 2 data manager per il supporto dei centri della regione Emilia Romagna
- 3 data manager per il supporto dei centri della regione Sicilia

ShortHer Budget

- Budget richiesto: 1.794.000 €
- Budget assegnato: 1.614.000 € (150.000 € studio ECD)
- Quota per CCN: 317.818 (21.7%)
- Quota per CCR: 1.146.781 (78.3%)
- Quota per CCR:
 - 252.292 € (quota fissa in base al numero di CS)
 - 894.490 € (quota variabile in base al reclutamento)



Ancillary studies

- HER2 assessment: central pathology review
- Serum HER2 ECD
- Fcγ Polymorphisms



ShortHer – Stato di avanzamento

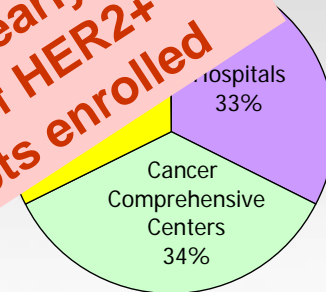
CCR	Centri Aderenti	Centri Attivati (con ID e Password)	Centri Attivi	Arruolamento
Piemonte / Valle D'Aosta	15	14	11	51
Liguria	8	5	3	6
Veneto/Friuli/Trentino	10	10	6	26
Emilia Romagna / Sardegna	26	25	23	151
Toscana	6	2	1	1
Marche Umbria	8	3	2	6
Lazio	6	2	1	1
Mario Negri Sud	25	16	7	21
Sicilia	15	6	4	30
Totale	119	83	58	293

Section of Oncology
University of Modena and Reggio Emilia
Modena

PHARE status 31/10/2008

- 152 investigation sites
- 140 sites opened
- 370 investigators
- 80 study nurses
- More to be enrolled in

**1000 pts yearly =
20-25% of HER2+
treated pts enrolled**



Department of Oncology, Haematology and Respiratory Diseases
Section of Oncology
University of Modena and Reggio Emilia
Modena

La Ricerca indipendente nell'ambito del PRI ER

- Prospettive
- Risultati
- Problemi
- **Proposte**

La Ricerca Indipendente in Italia

- Quota di finanziamenti per creare una rete di Centri per la ricerca indipendente:
 - BioBanche
 - Data Centers
 - Data Management
 - Reti Regionali per la Ricerca Indipendente
- Call for Proposals basati sulle necessità prioritarie del SSN e dei Pazienti
- Finanziamenti a progetto che introducano, tra i criteri valutativi, la partecipazione dell' Istituzione a progetti di ricerca indipendente per controbilanciare la competizione di studi profit
- Coordinamento delle Reti Oncologiche Regionali con discussione delle linee di ricerca da privilegiare