



**ITALIAN TRIALS
IN MEDICAL ONCOLOGY**



Il Libro Verde dell'I.T.M.O.

Relazione sull'attività dal 1988 al 2019



Indice

Pagina

❖	PRESENTAZIONE	3
❖	I.T.M.O. (Italian Trials in Medical Oncology)	6
❖	STORIA DEL GRUPPO I.T.M.O.	7
❖	STRUTTURA DEL GRUPPO I.T.M.O. - Organigramma del Consiglio Direttivo - Procedure e attività del Gruppo I.T.M.O. - Organizzazione dell'ufficio I.T.M.O.	8
❖	PRINCIPALI INDIRIZZI DI RICERCA	12
❖	STUDI CONCLUSI	16
❖	RIASSUNTO STUDI CONCLUSI 1988 – 2019	53
❖	STUDI E PROGETTI IN CORSO	55
❖	STUDI E PROGETTI IN ELABORAZIONE	59
❖	ELENCO PUBBLICAZIONI	61
❖	VOLUMI	66
❖	PUBBLICAZIONI IN PREPARAZIONE	68
❖	ATTIVITA' ISTITUZIONALI ED EDUCAZIONALI	69
❖	COLLABORAZIONI - Istituto di Oncologia – Policlinico di Monza - Ce.Ri.Ca - Centro ad Alta Specializzazione per lo Studio e la Cura dei Carcinoidi e dei Tumori Neuroendocrini – Monza - Fondazione Giacinto Facchetti per lo studio e la cura dei tumori ONLUS	74



Presentazione

L'I.T.M.O. (Italian Trials in Medical Oncology) è nato con il duplice scopo di avviare studi clinici su un numero elevato di pazienti per fornire, quindi, risultati di rilevanza scientifica, e di coinvolgere nelle ricerche Centri Oncologici di tutte le Regioni, promuovendo così la metodologia per la conduzione degli studi e fornendo ai pazienti la possibilità di essere trattati con farmaci innovativi.

All'inizio degli anni '90 vi era, infatti, una chiara evidenza che gli studi in Oncologia avrebbero dovuto coinvolgere casistiche molto numerose e l'unica possibilità per raggiungere tale obiettivo era realizzare lo studio "multicentrico" dove coagulare interessi scientifici comuni.

In oltre quindici anni, molto è stato fatto e, ovviamente, molto c'è ancora da fare. Lo scenario è profondamente mutato, le risorse sono sempre più limitate e solo con la loro ottimizzazione è possibile far fronte alle crescenti domande della Ricerca Clinica. La frenetica attività quotidiana e le numerose opportunità di condurre studi clinici nelle diverse patologie e con farmaci o terapie spesso innovativi, richiedono momenti di riflessione per decidere il "cosa fare", il "come fare" ed il "perché".

La pianificazione è un fondamentale strumento gestionale che, per un Gruppo di Ricerca come l'I.T.M.O., consente di effettuare scelte strategiche importanti per mantenere un elevato standard di qualità.

Lo scopo quindi del "*Libro Verde dell'I.T.M.O.*" è di valutare quanto è stato fatto per migliorare la progettualità del Gruppo I.T.M.O. sulla base dell'attività svolta e di quella in corso.

Nel corso della sua attività, dal 1988 ad oggi, sono stati condotti numerosi protocolli di ricerca clinica per valutare l'attività, l'efficacia e la tollerabilità di nuovi farmaci e di nuove associazioni/indicazioni di terapie già disponibili. Le aree di interesse terapeutico sono state il carcinoma della mammella, del tratto gastroenterico, dell'ovaio, della prostata, del rene, il melanoma ed i tumori neuroendocrini. Sono stati inoltre condotti studi con farmaci in grado di migliorare la Qualità della Vita del paziente, per esempio antiemetici ed antianemici. Questa attività di ricerca ha consentito di pubblicare lavori per esteso, abstracts e presentazioni a Congressi Nazionali ed Internazionali. Crediamo, con un po' di orgoglio, che il Gruppo I.T.M.O. rappresenti un punto di riferimento tra i numerosi Gruppi Cooperativi che svolgono ricerca clinica in Oncologia. Abbiamo inoltre promosso ricerche nell'ambito di collaborazioni tra Gruppi Cooperativi Internazionali con l'obiettivo di superare i limiti della ricerca nazionale.



L'attuale scenario della Ricerca in Oncologia offre la possibilità di sviluppare studi mirati su nuove indicazioni o target biologici tumorali. Sono state pertanto previste ricerche sostenute esclusivamente dal Gruppo I.T.M.O. con la collaborazione dei Centri che tradizionalmente partecipano ai nostri studi e, come recita il nostro Statuto, ci auguriamo che nuovi Centri entrino nel Gruppo. Certamente di grande importanza è l'aggiornamento continuo dei Soci Medici nell'ambito delle riunioni nazionali e l'attività di supporto tecnico-scientifico nei confronti di altri Gruppi. Il nostro desiderio è quello di potenziare nei prossimi anni queste iniziative.

Speriamo che la lettura e la consultazione del “*Libro Verde dell'I.T.M.O.*” incontri gli interessi dei Colleghi e possa contribuire all'avvio di nuove iniziative.

Prof. Emilio Bajetta

*Direttore Scientifico Fondazione Policlinico di Monza
Presidente Gruppo I.T.M.O. - Fondazione G. Facchetti
Policlinico di Monza – Via C. Amati, 111 – 20900 Monza
Sede Operativa: Via Modigliani, 10 - 20900 Monza
Tel. +39 039/2810664
Fax. +39 039/8379951
mail: emilio.bajetta@policlinicodimonza.it
www.itmo.it*



Prof. Emilio Bajetta



In questi anni di attività, la figura del Segretario dell'I.T.M.O. è profondamente mutata passando dalla classica figura di appoggio organizzativo al Presidente ad una entità autonoma che gestisce direttamente le attività del Gruppo. Del resto anche il mondo della Ricerca Clinica è mutato, basti pensare all'introduzione delle GCP, all'evoluzione del computer non solo come strumento di calcolo ma anche di interfaccia professionale a tutti i livelli, ed a tutti gli altri strumenti che una tecnologia in continuo

divenire mette a nostra disposizione.

Gli studi clinici hanno subito una profonda modificazione in termini di dimensioni delle popolazioni studiate, di rigore metodologico e di qualità dei risultati. Per alcune neoplasie, per esempio le neoplasie del tratto gastro-enterico, questi studi hanno modificato sia il rationale biologico che la pratica clinica, con un positivo impatto sulla malattia e sulle aspettative del paziente. Vale anche la pena ricordare come gli stessi criteri di valutazione della risposta tumorale si siano profondamente modificati con l'introduzione delle variabili prognostiche.

L'attività del Segretario ha, dunque, subito un'evoluzione professionale contribuendo alla finalizzazione del prodotto della ricerca I.T.M.O. attraverso tutte le procedure scientifiche ed amministrative, fino alla pubblicazione e, spesso, presentando i risultati degli studi in ambito congressuale.

E' certamente compito del Segretario di un Gruppo di Ricerca come l'I.T.M.O. tradurre nella pratica gli obiettivi degli studi che saranno avviati, con la collaborazione di tutti coloro i quali supportano le attività scientifiche ed amministrative. In particolare queste ultime si stanno caratterizzando per le loro "centro specificità" che comporta un'attenta aderenza alle procedure con un considerevole impegno di tempo e di risorse. I Colleghi dei Centri partecipanti ai nostri studi sono stati spesso parte attiva e facilitante nella risoluzione di molti problemi burocratici, ed a loro va il nostro ringraziamento.

L'avvio di studi che coinvolgeranno molti pazienti richiederà un'attenzione alla gestione nel suo complesso, dalla approvazione da parte dei Comitati Etici, all'apertura dei Centri, alla segnalazione dei casi, alla compilazione delle schede, e alla tempestiva risoluzione delle *queries*. Per gli studi in collaborazione a Gruppi Internazionali la nostra disponibilità e precisione rappresenta un elemento di successo che, in associazione ad un buon reclutamento, caratterizzano le alte *performances*.

L'aggiornamento continuo da parte del Segretario e dei Suoi Collaboratori, in merito alle normative più recenti che regolano le ricerche cliniche, consente al Gruppo I.T.M.O. di essere un interlocutore scientifico di scelta.

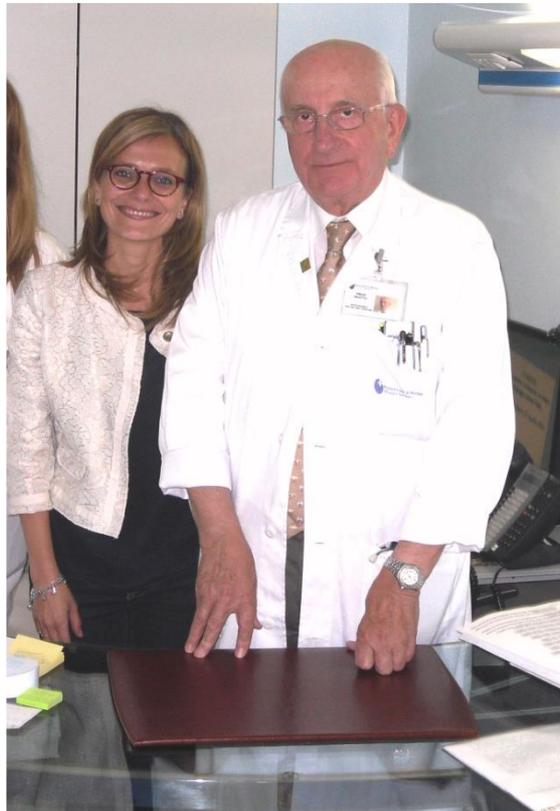
Ci attendono un lavoro ed un percorso molto impegnativi.

Dott. Lorenzo Dottorini
Segretario I.T.M.O.



I.T.M.O. (Italian Trials in Medical Oncology)

Il Tesoriere: Dott.ssa Monica Valente - Il Presidente: Prof. Emilio Bajetta



Il nostro scopo: *"Thinking ahead"*



Storia del Gruppo I.T.M.O.

Nel 1988 si concretizza l'idea di costituire il Gruppo I.T.M.O., libera associazione no-profit, per iniziativa del Prof. Emilio Bajetta, allora Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica B dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ed attualmente Direttore Scientifico della Fondazione Policlinico di Monza. Il Gruppo è finalizzato alla ricerca multicentrica con l'obiettivo di valutare nuove proposte terapeutiche per il trattamento medico delle neoplasie.

Il 5 luglio 1991, in occasione della 4^a Riunione Nazionale I.T.M.O., l'Assemblea approva lo Statuto dell'Associazione e viene eletto il primo Consiglio Direttivo.

Il 26 settembre 1991, presso lo Studio notarile del Dott. Grignani in Melegnano, vengono redatti l'Atto Costitutivo del gruppo "TRIALS ITALIANI IN ONCOLOGIA MEDICA (I.T.M.O. - Italian Trials in Medical Oncology)" ed il relativo Statuto. In tale data, I.T.M.O. assume inoltre un'autonomia amministrativa e la gestione del patrimonio viene affidata ad uno studio contabile, con annuale presentazione del bilancio ai Soci.

Il 20 dicembre 1992 il Consiglio Direttivo approva l'avvio di un'attività scientifica decentrata.

Il 1° gennaio 1993 si inaugura l'apertura di un nuovo ufficio di segreteria, per la segnalazione della casistica e per l'elaborazione dei dati, l'Ufficio Assistenza alla Ricerca Clinica.

Dal 1994 ad oggi il Gruppo I.T.M.O. promuove, conduce e gestisce autonomamente studi clinici nazionali multicentrici, partecipa a studi clinici multicentrici di rilevanza nazionale ed internazionale e contribuisce all'aggiornamento scientifico attraverso la realizzazione di programmi educazionali.

Dal 2012 il Gruppo I.T.M.O. ha avviato due Progetti di Studio e uno Studio Clinico:

Prog. ITMO 001 – “Storia naturale, distribuzione geografica e caratterizzazione biologica di pazienti con tumore neuroendocrino (NET). Studio clinico-biologico, multicentrico I.T.M.O.”

Prog. ITMO 002 “Legami cruciali nella società e nella clinica dei pazienti oncologici con patologia a bassa incidenza. Studio multicentrico I.T.M.O.”

Studio Clinico ITMO 11-2012 “Studio di fase II in aperto per valutare l'efficacia e la tossicità di Panitumumab nei pazienti affetti da tumore neuroendocrino ben differenziato (G1 e G2) pre-trattati - EudraCT 2012-004539-22”

Le finalità che il Gruppo I.T.M.O. si prefigge sono:

- ❖ *programmare e sviluppare studi clinici multicentrici che consentano di fornire in tempi brevi dati concreti sull'attività, l'efficacia e la tollerabilità delle più moderne terapie mediche antitumorali. I risultati sono pubblicati su importanti riviste scientifiche, riportando tra gli autori i nomi di coloro i quali hanno collaborato.*
- ❖ *consentire ai pazienti una qualificata assistenza presso strutture pubbliche che aderiscono alle iniziative del Gruppo I.T.M.O. nella loro zona di residenza, evitando qualsiasi disagio connesso ai trasferimenti.*
- ❖ *contribuire all'aggiornamento professionale dei Soci Medici attraverso la realizzazione di un programma educativo con particolare attenzione alle attività didattiche e ai corsi di aggiornamento in ambito universitario italiano e straniero.*
- ❖ *patrocinare e/o partecipare a iniziative scientifiche e/o culturali che riguardano direttamente o indirettamente l'Oncologia Medica.*
- ❖ *informare l'opinione pubblica sulle problematiche connesse all'oncologia attraverso pubblicazioni e/o contatti con i mass-media.*



Struttura del Gruppo I.T.M.O.

Il Gruppo I.T.M.O. è una Associazione “no profit” regolarmente costituita da 17 Soci fondatori con atto notarile in data 27 settembre 1991.

I Soci hanno approvato uno statuto composto da 25 articoli.

Il Gruppo I.T.M.O. è costituito da Soci fondatori, Soci effettivi, Soci corrispondenti stranieri, Soci onorari.

I suoi organi sono l'Assemblea dei Soci, il Consiglio Direttivo, la Giunta Esecutiva e i Revisori dei Conti.

L'Associazione è gestita da:

- Assemblea dei Soci
- Consiglio Direttivo composto da:
 - Presidente
 - 2 Vice-Presidenti
 - Segretario
 - Tesoriere
 - 11 Consiglieri

ed inoltre:

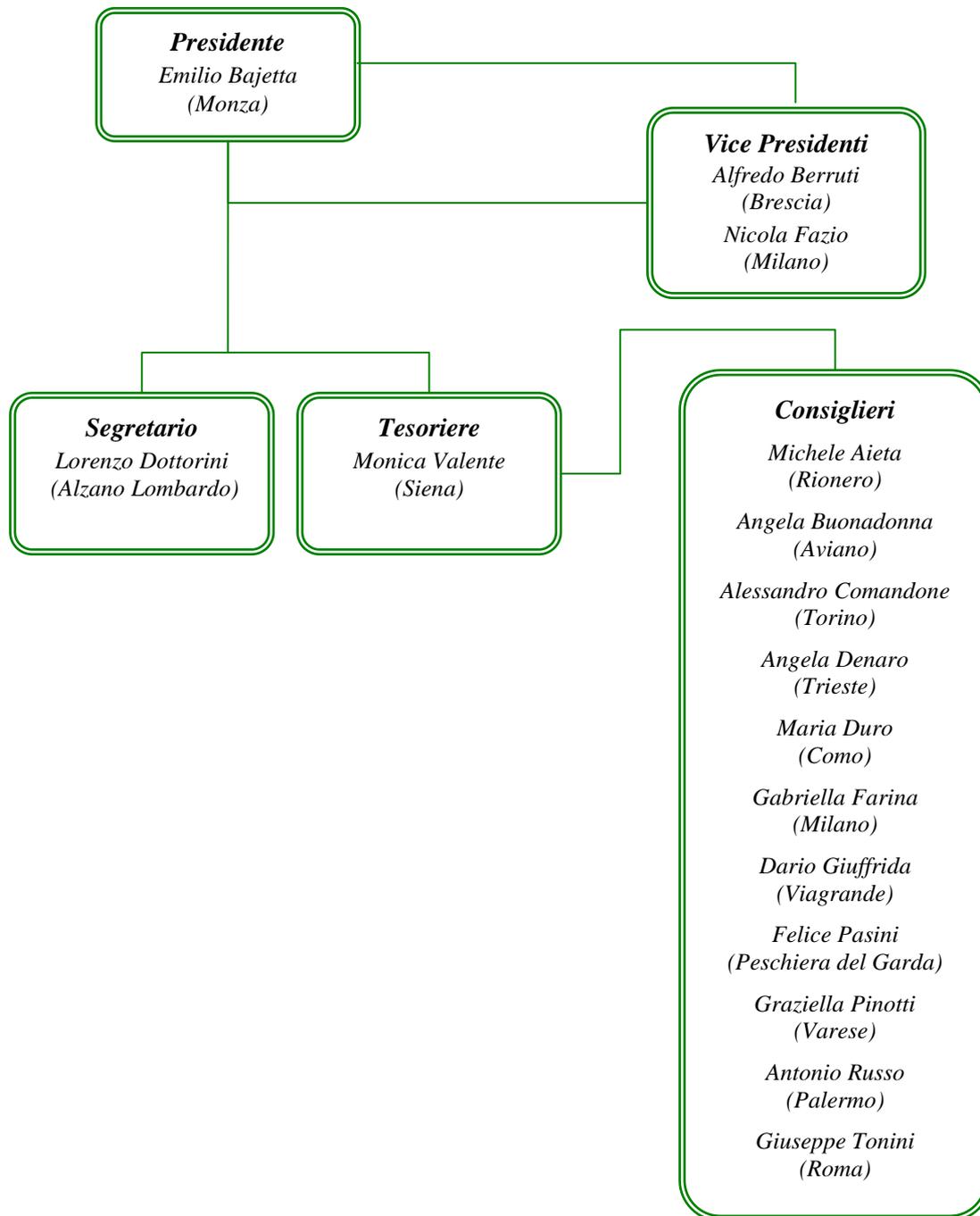
- 2 Revisori dei conti

Il Gruppo I.T.M.O. ha una sua sede autonoma in Via Modigliani 10 a Monza. E' coordinato dal Prof. Emilio Bajetta affiancato dai restanti componenti del Consiglio Direttivo, che sono Colleghi oncologi appartenenti a strutture ospedaliere ed universitarie dell'intero territorio nazionale.

Il Gruppo I.T.M.O. si avvale della Segreteria e dell'Ufficio di Assistenza alla Ricerca Clinica, che si occupano, rispettivamente dell'attività segretariale relativa ai compiti istituzionali e di gestire gli aspetti scientifici ed amministrativi degli studi clinici.

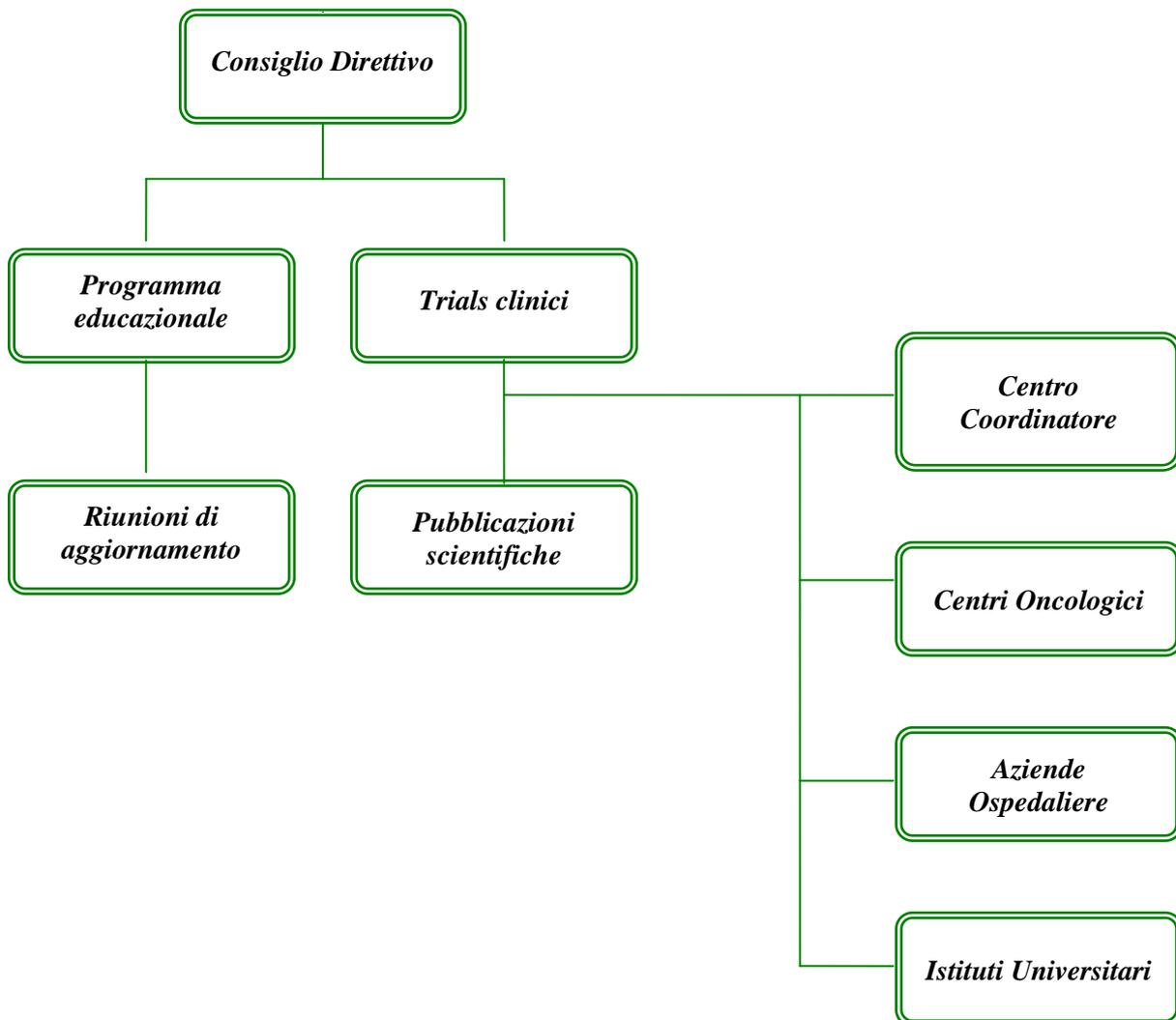


Organigramma del Consiglio Direttivo in carica dal 23 ottobre 2015 e aggiornato il 10 luglio 2019



Procedure e attività del Gruppo I.T.M.O.

Dal Consiglio Direttivo partono le iniziative inerenti i programmi di ricerca clinica e le attività educazionali.





Organizzazione dell'ufficio I.T.M.O.

Nel 1991, tutte le attività del Gruppo I.T.M.O. relative a segreteria, assistenza alla ricerca clinica, analisi statistiche, erano espletate all'interno della Segreteria della S.C. di Oncologia Medica B – Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

Nel gennaio 1993 è stata assegnata al Gruppo una propria sede logistica, prima in Via Ponzio, 44 a Milano ed, attualmente, presso il distaccamento del Policlinico di Monza, in Via Modigliani, 10 a Monza.

Qui sono operativi l'Ufficio Assistenza alla Ricerca Clinica e la Segreteria Organizzativa, dove prestano la loro collaborazione la Dott.ssa Anna Maria Costa e la sig.ra Federica Caccamo.

L'ufficio svolge tutte le attività segretariali inerenti gli studi (stesura protocolli, preparazione schede raccolta dati, pubblicazioni, abstract, organizzazione delle attività educative, corrispondenza, archivio), i compiti inerenti il reclutamento dei pazienti negli studi, il costante controllo e sollecito delle schede raccolta dati, l'analisi periodica del reclutamento per ogni singolo protocollo.

Per la risoluzione di problemi contingenti e specifici, il personale è costantemente supportato dai Ricercatori responsabili degli studi.



Principali indirizzi di ricerca

Le principali aree di interesse scientifico riguardano l'Oncologia del tratto gastroenterico, il carcinoma mammario, i tumori neuroendocrini, l'Oncologia polmonare, il carcinoma prostatico, il carcinoma renale, l'Immunoterapia, l'Oncologia geriatrica e gli studi con biofarmaci.

L'attenzione del Gruppo I.T.M.O. si è rivolta anche verso lo studio e l'impiego di farmaci che migliorano la qualità della vita del paziente per un maggior controllo dei possibili effetti collaterali.

Dalla sua nascita ad oggi, il Gruppo I.T.M.O. ha condotto e ha partecipato a 47 protocolli di ricerca clinica multicentrica atti a valutare l'attività e la tollerabilità di nuove proposte terapeutiche.

Carcinoma della Mammella

1. Valutazione endocrinologica e clinica di due diverse posologie di 4-idrossiandrosterone (4-OHA) in prima linea in pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario avanzato (Prot. 90/6).
2. Goserelin e tamoxifen in pazienti in premenopausa con carcinoma mammario avanzato (Prot. 90/5).
3. Valutazione bio-endocrinologica del trattamento con triptorelina \pm 4-idrossiandrosterone in pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico (Prot. 93/4).
4. Double blind randomized multicenter calibration trial comparing daily doses of 0,5 mg letrozole versus 2.5 mg letrozole versus 30 mg tamoxifen as first line therapy in postmenopausal patients with advanced breast cancer (Prot. 95/5).
5. Randomised double-blind trial in postmenopausal woman with primary breast cancer who have received adjuvant tamoxifen for 2-3 years comparing adjuvant exemestane treatment with further tamoxifen: an intercooperative group study (Prot. 1/98).
6. Androgen receptor pathway in triple-negative breast cancer.

Sempre per questa patologia, il Gruppo I.T.M.O. ha contribuito al reclutamento e alla gestione dei pazienti per i 3 seguenti protocolli:

7. Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare chemioterapia più trastuzumab più placebo verso chemioterapia più trastuzumab più pertuzumab come terapia adiuvante in pazienti affetti da carcinoma della mammella primitivo HER2-positivo operabile. APHINITY (BIG 4-11/BO25126/TOC4939G). (*Studio in corso*)
8. Studio PALLAS: PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study (studio adiuvante collaborativo su palbociclib): Studio di fase III, randomizzato, teso a valutare palbociclib in combinazione con la terapia endocrina adiuvante standard rispetto alla terapia endocrina adiuvante standard in monoterapia per il trattamento del carcinoma mammario in fase iniziale negativo per il recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-)/positivo per i recettori ormonali (HR+) (Protocollo N. AFT 05 / ABCSG 42 / BIG 14-03). (*Studio in corso*)
9. A phase III, multicenter, randomized, open-label study comparing atezolizumab (anti PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer. (BIG 16-05/AFT-27/WO39391-IMPASSION 030). (*Studio in corso*)



Carcinoma dell'Ovaio:

1. Carcinoma ovarico: trattamento medico di II linea (Prot. 90/4)
2. Trattamento medico del carcinoma ovarico in pazienti pretrattate con platino-derivati. Studio clinico-biologico (Prot. 93/1).

Tumori Neuroendocrini:

1. Clinical evaluation of r alpha-2a interferon in malignant carcinoid and other neuroendocrine tumors. Patients biological characterization by hormonal assays and tumor markers (Prot. 88/4).
2. Clinical evaluation of somatostatin analogues (octreotide: SMS 201-995) on neuroendocrine tumor growth (Prot. 91/12).
3. Trattamento medico delle neoplasie neuroendocrine avanzate con fluorouracile, decarbazina ed epiadriamicina. (Prot. 8/97).
4. Tumori neuroendocrini a basso grado di malignità. Trattamento con octreotide LAR. Studio di fase II (Prot. 19/00)
5. Tumori neuroendocrini ad alto grado di malignità. Trattamento con polichemioterapia. Studio di Fase II (Prot. 20/00).
6. An open label, single arm, phase II study of combination RAD001 and octreotide LAR in patients with advanced neuroendocrine tumors as first line treatment (Prot. 03/2008).
7. Storia Naturale, Distribuzione Geografica e Caratterizzazione Biologica di Pazienti con Tumore Neuroendocrino (NET) - Studio clinico-biologico, multicentrico I.T.M.O. (Progetto ITMO 001). (*Studio in corso*)
8. Studio di fase II in aperto per valutare l'efficacia e la tossicità di Panitumumab nei pazienti affetti da tumore neuroendocrino ben differenziato (G1 e G2) pre-trattati (Studio Clinico ITMO 11-2012)

Tumori Polmonari (NSCLC)

1. Terapia medica di I linea nel carcinoma polmonare non a piccole cellule: studio di fase II randomizzato, multicentrico (Prot. 17/01).
2. A multicenter randomized phase II study evaluating the activity and tolerability of three different combinations of docetaxel (Taxotere®) and irinotecan (Campto®) as second line therapy for recurrent or metastatic non small cell lung cancer (Prot. 09/02).



Tumori del Tratto Gastroenterico:

1. Multidrug chemotherapy with etoposide, doxorubicin and cisplatin (EAP) in metastatic gastric cancer (Prot. 90/2).
2. Terapia medica adiuvante nel carcinoma gastrico operato radicalmente con fattori prognostici sfavorevoli (Prot. 92/1).
3. Epirubicina, etoposide e cisplatino (FEP) nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato (Prot. 93/3).
4. Integrated treatment in locally advanced primary (T4) or non-irradiated recurrent rectal carcinoma: parallel phase II clinical trial (Prot. 94/5).
5. Taxotere (Docetaxel®) come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del pancreas, della colecisti e delle vie biliari metastatico e/o localmente avanzato (Prot. 95/1).
6. Biological and clinical evaluation of patients undergoing neo-adjuvant doxifluridine (Furluton®) therapy for operable left colon carcinoma; a pilot trial (Prot. 94/6).
7. Alternating days schedule of treatment with oral doxifluridin (Furluton®) in patients with advanced colorectal carcinoma. Phase II trial (Prot. 95/11).
8. A phase 2 trial of LY231514 (thymidylate synthase inhibitor) administered intravenously every 21 days in patient with gastric cancer (Prot. 95/16).
9. Trattamento combinato con gemcitabina e radioterapia nel carcinoma del pancreas localmente avanzato. Studio di Fase II (Prot. 13/97).
10. A randomised phase II trial comparing two schedule of irinotecan (CPT11) in combination with capecitabine as first line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer (Prot. 8/99).
11. A prospective randomized multicentre phase III of adjuvant therapy in radically resected cardiac or gastric cancer patients (2nd I.T.M.O. Study) (Prot. 11/00).
12. Multicentre phase III open label randomized trial comparing CPT-11 in combination with a 5-FU/FA infusional regimen to the same 5-FU/FA infusional regimen alone: an adjuvant treatment of stage II and III colon cancer (Prot. 28/00).
13. Studio di fase II randomizzato con uracile/tegafur (UFT) orale e acido folinico (LV) in combinazione con irinotecan (CPT11) od oxaliplatino (L-OHP) nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico (Prot. 16/02).
14. Open label, randomized, multicenter phase III study of adjuvant chemotherapy in radically resected adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction: comparison of a sequential treatment (CPT-11+5FU/LV→TXT+CDDP) versus a 5-FU/LV regimen (Prot. 28/04).
15. Randomized phase II trial testing the efficacy of three bevacizumab-containing first-line regimens for metastatic colorectal cancer (Prot. 27/05).
16. First line UFT, OXALIPLATIN and ERBITUX combination (TEGAFOX-E) in Elderly (≥ 70 years) metastatic colorectal patients: a Phase II I.T.M.O. Study (Prot. 01/2008).
17. Efficacy and Safety of RAD001 (Everolimus) in Patients Affected by Biliary Tract Cancer Progressing after Prior Chemotherapy: a Phase II I.T.M.O. Study (Prot. 02/2008).
18. Capecitabine in combination with Oxaliplatin, Irinotecan and Bevacizumab (COI-B regimen) as First Line therapy for metastatic colorectal cancer: a Phase II I.T.M.O. study (Prot. 01/2009).
19. Studio prospettico osservazionale di identificazione "Genome Wide" di marcatori genetici di neuropatia periferica indotta da oxaliplatino nel carcinoma colo rettale. (*Studio in corso*)

Carcinoma del Rene

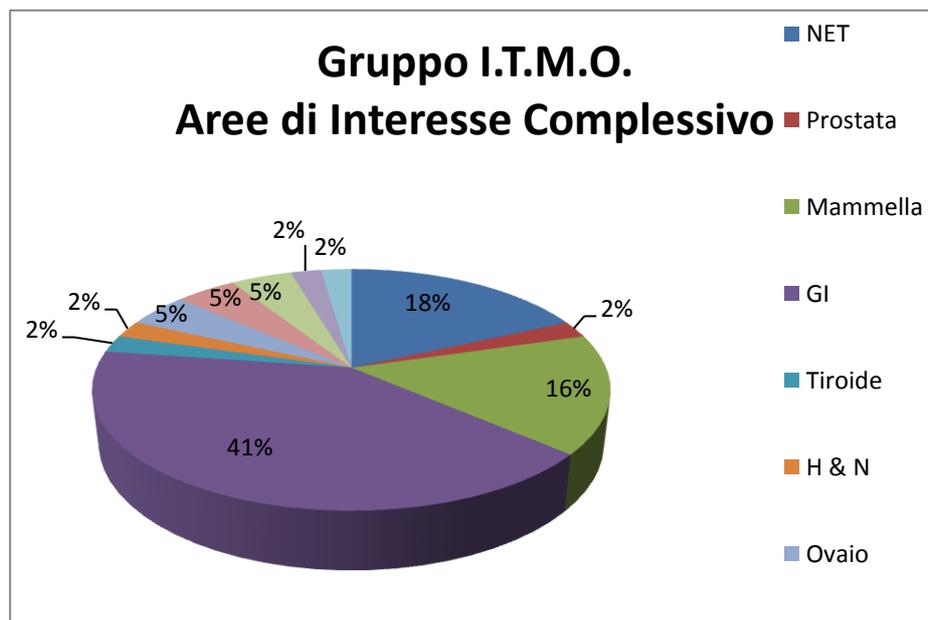
1. A randomized, open label, multicenter phase II study of first line therapy with Sorafenib in association with Interleukin 2 versus Sorafenib alone in patients with unresectable and/or metastatic renal cell carcinoma (RCC) (Prot. 38/06).

Altre Neoplasie:

1. Epirubicin plus medroxyprogesterone in the management of metastatic prostatic cancer refractory to hormonal treatment (Prot. 89/3).
2. Trattamento medico del carcinoma tiroideo avanzato non suscettibile di radioterapia metabolica (Prot. 91/5).
3. Tumori e gravidanza (Prot. 93/2-ext). **
4. Clinical evaluation of cisplatin and 5-fluorouracil plus vinorelbine in patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma: a Phase II study (Prot. 93/1-ext). *
5. Multicenter, randomised, controlled study to compare palonosetron plus dexamethasone before chemotherapy administration versus the same regimen with dexamethasone continuing on days 2 and 3 in preventing nausea and vomiting in patients with solid tumors treated with moderately emetogenic chemotherapy (Prot. 07/06).
6. Legami cruciali nella società e nella clinica dei pazienti oncologici con patologia a bassa incidenza. Studio multicentrico I.T.M.O. (Prog. ITMO 002)

* Studio proposto e coordinato dal Dr. Vittorio Gebbia, Policlinico di Palermo

** Studio proposto e coordinato dal Dr. Maurizio Tomirotti, Ospedale Fatebenefratelli di Milano





STUDI CONCLUSI

- ❖ **Nelle pagine seguenti sono riportati in ordine cronologico tutti gli studi portati a conclusione: sia quelli condotti dal Gruppo I.T.M.O sia quelli a cui il Gruppo ha partecipato.**
- ❖ **Per ciascun studio sono riassunti i presupposti clinici ed i risultati.**
- ❖ **E' disponibile il riferimento bibliografico con l'elenco completo dei centri partecipanti.**



Anno 1988

Nel 1988 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini.

Lo studio (Protocollo 88/4), “*Clinical evaluation of r alpha-2a interferon in malignant carcinoid and other neuroendocrine tumors. Patients biological characterization by hormonal assays and tumor markers*” aveva l’obiettivo di valutare l’attività antitumorale e la tollerabilità dell’interferone ricombinante di tipo alpha in pazienti con tumori neuroendocrini non operabili e/o metastatici e di studiare, in pazienti non responsivi all’interferone, con scintigrafia ¹³¹I-MIBG positiva, l’attività antineoplastica della meta-iodobenzilguanidina.

Sono stati arruolati 82 pazienti.

Lo studio ha dimostrato l’efficacia dell’interferone ricombinante α -2a nel controllo della sindrome da carcinoide, mentre è risultata limitata l’attività nell’indurre regressione tumorale. Tra i trattamenti di II linea la meta-iodobenzilguanidina appare promettente soprattutto nei pazienti con basso carico tumorale e sintomatici.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Salvage treatment after r-Interferon alpha-2a in advanced neuroendocrine tumors. (N. Zilembo, R. Buzzoni, E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, F. de Braud, R. Castellani, L. Maffioli, L. Celio, E. Villa, V. Lorusso, V. Fossier, F. Buzzi).
Acta Oncol. 32: 245-250, 1993.
- ❖ Treatment of carcinoid syndrome with recombinant interferon alpha-2a. (M. Di Bartolomeo, E. Bajetta, N. Zilembo, F. de Braud, A. Di Leo, C. Verusio, M. D’Aprile, A. Scanni, A. Jirillo, M. Barduagni, C. Epifani).
Acta Oncol. 32: 235-238, 1993.
- ❖ Treatment of metastatic carcinoids and other neuroendocrine tumors with recombinant interferon alpha-2a. A study by the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (E. Bajetta, N. Zilembo, M. Di Bartolomeo, A. Di Leo, S. Pilotti, A.M. Bochicchio, R. Castellani, R. Buzzoni, L. Celio, L. Dogliotti, G. Pinotti, E. Aitini, R. Labianca, A. Fornasiero, P. Riva, G. Schieppati, P. Nelli, L. Mariani).
Cancer 72: 3099-3105, 1993

Centri partecipanti :

Centro Rifer. Oncologico di AVIANO (PN)
Istituto Oncologico, BARI
Ospedali Riuniti di BERGAMO
Ospedale Regionale di BOLZANO
Spedali Civili di BRESCIA
Ospedale Civile di BUSTO ARSIZIO (VA)
Ospedale Civile di CESENA (FO)
Ospedale S. Anna di COMO
Ospedale Valduce di COMO
Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
Ospedale Vito Fazzi di LECCE
Ospedale Civile di LEGNAGO (VR)
Ospedale Civile C. Poma, MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Ospedale Fatebenefratelli di MILANO
Ospedale S. Carlo, MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Ospedale S. Gerardo di MONZA (MI)
Ospedale Don Calabria, NEGRAR (VR)
Ospedale S. Luigi Gonzaga, ORBASSANO (TO)
Ospedale Civile di PADOVA
Ospedale Cervello di PALERMO
Policlinico di PALERMO
Policlinico S. Matteo di PAVIA
Clinica S. Rossore di PISA
Ospedale degli Infermi, RIMINI (FO)
Ospedale Regina Elena, ROMA
Ospedale Civile di SARONNO (VA)
Ospedale S. Maria, TERNI
Ospedale Civile di TRAPANI
Ospedale di Circolo di VARESE
Ospedale Civile di VERONA
Ospedale Civile di VICENZA



Anno 1989

Nel 1989 è stato avviato uno studio sul tumore della prostata in fase avanzata.

Lo studio (Protocollo 89/3), **“Epirubicin plus medroxyprogesterone in the management of metastatic prostatic cancer refractory to hormonal treatment”** aveva l’obiettivo di verificare se l’associazione epirubicina+medrossiprogesterone acetato fosse efficace nel controllare il dolore correlato alle metastasi ossee da carcinoma prostatico, già trattato con ormonoterapia e di determinare l’attività antitumorale dell’associazione chemio-ormonoterapica.

Sono stati arruolati 60 pazienti

Lo studio ha dimostrato che la terapia, ben tollerata, è stata in grado di indurre remissione della sintomatologia dolorosa nel 50% dei pazienti trattati. Nel 20% dei casi è stata sospesa la terapia antidolorifica assunta dal paziente per il trattamento della sintomatologia dolorosa correlata alle metastasi ossee.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Epirubicin plus medroxyprogesterone as second-line treatment of advanced prostatic cancer. A study by the I.T.M.O. group. (A. Di Leo, E. Bajetta, R. Buzzoni, A. M. Bochicchio, F. Nolè, L. Biganzoli, M. D'Aprile, E. Veltri, G. Comella, E. Aitini, A. Di Lallo, M. Santini, S. Luccarelli, A. Rosa Bian). *Am. J. Clin. Oncol.* 18: 239-244, 1995.

Centri partecipanti :

Ospedale Civile di ATRI (TE)
Istituto Oncologico, BARI
Clinica Chirurg. Univers., BARI
Ospedali Riuniti, BERGAMO
Ospedale Civile di BOLLATE (MI)
Ospedale Regionale di BOLZANO
Ospedale Civile di BRINDISI
Osp. Cardarelli, CAMPOBASSO
Presidio Ospedaliero Cremonese, CREMONA
Ospedale Civile di DESENZANO (BS)
Ospedale Morgagni-Pierantoni, FORLÌ
Ospedale Civile di FRASCATI (Roma)
Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
Ospedale Vito Fazzi, LECCE
Ospedale Civile C. Poma, MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Ospedale Luigi Sacco, MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Ospedale Don Calabria, NEGRAR (VR)
Fondazione Clinica del Lavoro, PAVIA
Policlinico S. Matteo, PAVIA
Ospedale Civile di PIEVE DI SACCO (PD)
Ospedale degli Infermi, RIMINI (FO)
Ist. Scienze Med.Chir., S. DONATO M.SE (MI)
Ospedale Civile di SONDRIO
Ospedale S. Maria, TERNI
Ospedale Civile, THIENE (VI)
Ospedale Civile di VIMERCATE (MI)



Anno 1990

Nel giugno 1990 è stato avviato uno studio sul carcinoma avanzato della mammella in donne in postmenopausa.

Lo studio (Protocollo 90/6), **“Valutazione endocrinologica e clinica di due diverse posologie di 4-idrossiandrostenedione (4-OHA) in pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario avanzato”** aveva l’obiettivo di valutare i livelli plasmatici di 4-OHA e le modifiche dei livelli di estrogeni durante e dopo il trattamento con 4-OHA somministrato a due diversi dosaggi (250 e 500 mg.) e dare una caratterizzazione biologica, mediante studio del profilo ormonale, delle pazienti che avrebbero ottenuto una risposta obiettiva.

Sono state arruolate 152 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che entrambi le dosi di 4-OHA sono efficaci nel ridurre i livelli plasmatici di estrogeni.

Le risposte obiettive sono state rispettivamente 30% e 40% con la dose di 250 e 500mg.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ A multicentre, randomized, pharmacokinetic, endocrine and clinical study to evaluate formestane in breast cancer patients at first relapse: Endocrine and clinical results. (E. Bajetta, N. Zilembo, S. Barni, C. Noberasco, A. Martinetti, L. Ferrari, S. Schieppati, R. Buzzoni, A. Jirillo, M. Amichetti, M. D'Aprile, G. Comella, E. Bichisao, GF. Bolelli, A. Attili and E. Bombardieri on Behalf of the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group.
Ann. Oncol. 8: 649-654, 1997.

Centri partecipanti :

Ospedale Regionale di AOSTA
Spedali Civili di BRESCIA
Ospedale Maggiore, CREMONA
Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
Ospedale Civile di LEGNAGO (VR)
Ospedale Civile C. Poma, MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Ospedale Fatebenefratelli di MILANO
Ospedale S. Carlo, MILANO
Ospedale S. Paolo, MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Ospedale S. Gerardo di MONZA (MI)
Istituto Tumori - Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale Civile di SARONNO (VA)
Ospedale S. Chiara, TRENTO
Ospedale S. Andrea, VERCELLI
Oncologia Clinica-Università di CAGLIARI



Nell'ottobre 1990 è stato avviato uno studio sul carcinoma ovarico.

Lo studio (Protocollo 90/4), **“Carcinoma ovarico: trattamento medico di II linea”** aveva l'obiettivo di valutare l'efficacia dell'associazione ifosfamide+mitoxantrone in termini di risposte obiettive e loro durata in pazienti resistenti o recidivati dopo la terapia di I linea contenente cisplatino e di stabilire la fattibilità e la tollerabilità della terapia proposta.

Sono state arruolate 72 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che la combinazione dei due farmaci sperimentali non può essere considerata una terapia “standard” nel carcinoma ovarico pretrattato con platino-derivati. E' stato possibile identificare, sulla base di dati clinici e biologici, due distinte categorie di pazienti diversamente suscettibili al trattamento chemioterapico proposto.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Mitoxantrone and ifosfamide as second-line therapy of epithelial ovarian cancer. A pilot study by the I.T.M.O. Group. (A. Di Leo, E. Bajetta, L. Biganzoli, S. Bohm, G. Lupi, S. Oriana, G. Riboldi, G. Spatti, F. Zunino and F. Di Re)
Eur. J. Cancer 30A: 2188, 1994.
- ❖ An I.T.M.O. Group study on second-line treatment in advanced epithelial ovarian cancer: an attempt to identify clinical and biological factors determining prognosis. (A. Di Leo, E. Bajetta, L. Biganzoli, S. Böhm, L. Mariani, S. Mènard, S. Pilotti, M. Fabbiani, V. Gebbia, S. Oriana, F. Ottone, G. Riboldi, C. Sava, G. Spatti, F. Zunin, F. Di Re).
Eur. J. Cancer 31A: 2248-2254, 1995.

Centri partecipanti :

Ospedale Maggiore di CREMONA
Osp. Oncologico di CAGLIARI
Ospedale di BORGIO S. LORENZO (FI)
Ospedale di GAVARDO (BS)
Ospedale San Pier D'Arena, GENOVA
Ospedale C. Poma, MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Ospedale Ramazzini, MODENA
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Policlinico di PALERMO
Ospedale degli Infermi, RIMINI (FO)
Osp. Addolorata di ROMA
Ospedale Civile di TREVISO
Ospedale Civile di THIENE (VI)



Nell'ottobre 1990 è stato avviato uno studio sul carcinoma avanzato della mammella in donne in premenopausa.

Lo studio (Protocollo 90/5), **“Goserelin e tamoxifen in pazienti in premenopausa con carcinoma mammario avanzato”** aveva l'obiettivo di valutare l'efficacia terapeutica di una ormonoterapia comprendente l'impiego contemporaneo di Gn-RH agonisti e di antiestrogeni, sia in termini di risposte obiettive che di durata e di valutare le modificazioni dell'assetto ormonale, durante e dopo il trattamento, rispetto ai valori basali e correlarli all'andamento clinico.

Sono state arruolate 64 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che la combinazione ormonale ha indotto risposte obiettive nel 41% dei casi con una durata mediana di 13 mesi. La terapia è stata ottimamente tollerata e non sono stati riportati effetti collaterali di rilievo.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Combination goserelin and tamoxifen therapy in premenopausal advanced breast cancer: a multicentre study by the I.T.M.O. Group. (R. Buzzoni, L. Biganzoli, E. Bajetta, L. Celio, A. Fornasiero, L. Mariani, N. Zilembo, M. Di Bartolomeo, A. Di Leo, G. Arcangeli, E. Aitini, G. Farina, G. Schieppati, D. Galluzzo, A. Martinetti). **Br. J. Cancer** 71: 1111-1114, 1995

Centri partecipanti :

Spedali Civili di BRESCIA
Ospedale di CREMONA
Ospedale Generale di LEGNAGO (VR)
Ospedale Civile di MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Fatebenefratelli, MILANO
Ospedale Buzzi, MILANO
Ospedale S. Gerardo, MONZA (MI)
Ospedale Civile di PADOVA
Ospedali Riuniti di PESARO
Ospedale Civile di SARONNO (VA)
Ospedale Trescore, SERIATE (BG)
Ospedale S. Bartolo di VICENZA



Nel novembre 1990 è stato avviato uno studio sul tumore metastatico dello stomaco.

Lo studio (Protocollo 90/2), **“Multidrug chemotherapy with etoposide, doxorubicin and cisplatin (EAP) in metastatic gastric cancer”** aveva l’obiettivo di valutare l’efficacia del trattamento chemioterapico EAP in termini di percentuale di remissione e durata della risposta, nonché di verificare la fattibilità e la tollerabilità della terapia.

Sono stati arruolati 96 pazienti.

Lo studio ha dimostrato l’efficacia della combinazione EAP nel carcinoma gastrico avanzato, soprattutto per quanto riguarda l’incidenza delle remissioni complete. Il trattamento è risultato ben tollerato e fattibile per pazienti in buone condizioni generali.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Etoposide, Doxorubicin and Cisplatin (EAP) Treatment in Advanced Gastric Carcinoma: a Multicenter Study of the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, F. de Braud, F. Bozzetti, A.M. Bochicchio, P. Comella, D. Fagnani, G. Farina, C. Ferroni, R. Franchi, V. Gebbia, G. Ianniello, A. Jirillo, G. Pinotti, G. Schieppati, G. Ucci, M. Visini, A. Zaniboni, R. Buzzoni, C. Casartelli, P. Nelli). *Eur. J. Cancer* 30A: 596-600, 1994

Centri partecipanti :

Centro Riferimento Oncol. di AVIANO (PN)
Ospedale Rummo di BENEVENTO
Ospedali Riuniti, BERGAMO
Spedali Civili di BRESCIA
Osp. Oncologico Businco di CAGLIARI
Ospedale di CASALPUSTERLENGO (MI)
Ospedale di LECCO (CO)
Ospedale Generale di LEGNAGO (VR)
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Fatebenefratelli, MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Policlinico di NAPOLI
Policlinico di PALERMO
Policlinico S. Matteo, PAVIA
Osp. Addolorata di ROMA
Ospedale degli Infermi, RIMINI (FO)
Ospedale di SARONNO (VA)
Ospedale di VALLO DI LUCANIA (SA)
Osp. Multizonale di VARESE
Ospedale Civile di VIMERCATE (MI)



Anno 1991

Nel maggio 1991 è stato avviato uno studio sul tumore tiroideo avanzato.

Lo studio (Protocollo 91/5), **“Trattamento medico del carcinoma tiroideo avanzato non suscettibile di radioterapia metabolica”** aveva l’obiettivo di valutare la percentuale di risposte obiettive ottenute e loro durata in pazienti con malattia in fase avanzata trattati con carboplatino ed epirubicina e di studiare la fattibilità e la tollerabilità del regime proposto.

Sono stati arruolati 20 pazienti.

Lo studio ha dimostrato una risposta obiettiva del 15%. Questo regime terapeutico non sembra aver modificato la storia naturale dei tumori non anaplastici, mentre sarebbe attivo nei tumori anaplastici, dove si sono osservate due remissioni complete (durata > un anno).

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Thyroid Cancer: Different Outcomes to Chemotherapy According to Tumour Histology (L. Biganzoli, V. Gebbia, L. Maiorino, P. Caraci and A. Jirillo).

Eur. J. Cancer 31A: 2423-2424, 1995

Centri partecipanti :

Ospedale G. Rummo, BENEVENTO
Ospedale Civile di LEGNAGO (VR)
Ospedale Ramazzini – CARPI (MO)
Istituto Nazionale Tumori -OMB, MILANO
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Osp. San L. Gonzaga, ORBASSANO (TO)
Policlinico di PALERMO
Ospedale Civile - SARONNO
Ospedale di Circolo, VARESE
Ospedale Civile di VIMERCATE (MI)



Nel novembre 1991 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini.

Lo studio (Protocollo 91/12), “*Clinical evaluation of somatostatin analogues (Octreotide: SMS 201-995) on neuroendocrine tumor growth*” aveva l’obiettivo di valutare la fattibilità e la tollerabilità del trattamento con octreotide in tumori neuroendocrini metastatici e/non resecabili e di verificare l’efficacia della somatostatina nel produrre regressione obiettiva del tumore e nel controllare la sindrome da carcinoide. L’octreotide è stato somministrato alla dose di 500 µg. t.i.d. oppure 1000 µg t.i.d..

Sono stati arruolati 58 pazienti, 23 trattati con la bassa dose.

Lo studio ha dimostrato che l’octreotide ha una limitata efficacia nel controllo della crescita tumorale (RP: 3%), mentre le risposte sintomatiche e quelle biochimiche sono state soddisfacenti, rispettivamente nel 73% e 67% dei pazienti.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Clinical efficacy of octreotide in the treatment of metastatic neuroendocrine tumors. A study by the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (M. Di Bartolomeo, E. Bajetta, R. Buzzoni, L. Mariani, C. Carnaghi, L. Somma, N. Zilembo, A. Di Leo).

Cancer 77/2: 402-408, 1996

Centri partecipanti :

Centro Rifer. Oncologico di AVIANO (PN)
Istituto Oncologico, BARI
Istit. Naz. Ricerca Cancro, GENOVA
Casa di Cura G.B. Mangioni, LECCO (CO)
Ospedale Civile, LECCO (CO)
Ospedale Civile C. Poma, MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Ospedale Ramazzini, MODENA
Ospedale S. Gerardo di MONZA (MI)
Ospedale Civile di PADOVA
Policlinico di PALERMO
Ospedale S. Camillo, ROMA
Ospedale di Circolo di VARESE
Ospedale Civile di VERONA
Ospedale Vito Fazzi – LECCE
Ospedale Civile – THIENE



Anno 1992

Nell'aprile 1992 è stato avviato uno studio sul tumore dello stomaco operato radicalmente.

Lo studio (Protocollo 92/1), **“Terapia medica adiuvante nel carcinoma gastrico operato radicalmente con fattori prognostici sfavorevoli”** aveva lo scopo di determinare se due cicli del regime EAP (etoposide, adriamicina e cisplatino) seguiti da due cicli del regime di Machover (fluorouracile e acido folinico) somministrati come trattamento adiuvante a pazienti con carcinoma gastrico operato radicalmente e fattori prognostici sfavorevoli (N+ oppure T3- T4), potessero migliorare la sopravvivenza globale e quella libera da malattia.

Sono stati arruolati 274 pazienti.

Lo studio non ha dimostrato una riduzione significativa del rischio di mortalità nei pazienti trattati con chemioterapia adiuvante, sebbene in un'analisi per sottogruppi è stato evidenziato un certo beneficio della terapia.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Adjuvant chemotherapy in gastric cancer: 5-year results of a randomised study by the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (E. Bajetta, R. Buzzoni, L. Mariani, E. Beretta, F. Bozzetti, G. Bordogna, E. Aitini, S. Fava, G. Schieppati, G. Pinotti, M. Visini, G. Ianniello, and M. Di Bartolomeo). *Ann. Oncol.* 13: 299-307, 2002
- ❖ Pathologic features as predictors of recurrence after radical resection of gastric cancer. (R. Buzzoni, E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, R. Miceli, E. Beretta, E. Ferrario and L. Mariani). *Brit. J. Surg.* 93: 205-209, 2006

Centri partecipanti :

Pio Albergo Trivulzio MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Ospedale Fatebenefratelli, MILANO
Ospedale Civile, LEGNANO (MI)
Ospedale C. Poma, MANTOVA
Istituti Ospitalieri, CREMONA
Ospedale Civile di LECCO (CO)
Ospedale Rummo di BENEVENTO
Policlinico di MILANO
Ospedale Civile di VIMERCATE (MI)
Ospedale Civile, VERONA
Ospedale di SARONNO (VA)
Ospedale Vallecamonica, ESINE (BS)
Istituto Nazionale Tumori - OMB, MILANO
Ambulatorio Lega Tumori, SIRACUSA
Ospedale di LENO (BS)
Az. Servizi Sanitari, TRIESTE
Campus Biomedico Univ. di ROMA
Univ./Ist. Medicina Interna, CAGLIARI
Osp. Multizonale di VARESE
Policlinico di PALERMO
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale degli Infermi, BIELLA (VC)
Ospedale Oncologico, BARI
Spedali Civili, BRESCIA
Ospedale S. Paolo, MILANO
Istituto Europeo di Oncologia, MILANO
Ospedale V. Buzzi, MILANO
Policlinico S. Marco, ZINGONIA (BG)
Centro Oncologico, AREZZO
Policlinico S. Matteo, PAVIA
Ospedale G. Fortunato, RIONERO IN VULTURE (PZ)
Ospedale Evangelico Valdese, TORINO



Nel giugno 1992 è stato avviato uno studio epidemiologico.

Lo studio (Protocollo 93/2ext.), **“Registro Oncologico Gravidanza e Tumori (ROGET)”** aveva l’obiettivo di raccogliere i dati relativi agli effetti tardivi dei trattamenti chemio e/o radioterapici sulla fertilità e la procreazione, di valutare i rischi materno-fetali in corso di terapie antitumorali e l’impatto della gravidanza sul decorso delle neoplasie.

Sono state arruolate 59 pazienti.

Lo studio ha dimostrato, sia in gravidanze sincrone che metacrone una percentuale di malformazioni (3,9% versus 2,5%) e di aborti spontanei (5,1% versus 6,8%) sovrapponibile al gruppo di controllo (totale delle gravidanze registrate in Italia nel 1990 - dati ISTAT). Un aumento dei parti prematuri (11,6% versus 4,7%) è da attribuirsi alla tendenza ad anticipare il parto in caso di gravidanza sincrona, per permettere l’attivazione di trattamenti più aggressivi. Il numero di interruzioni volontarie di gravidanza è stato inferiore al gruppo di controllo (12,2% versus 20,5%).

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Gravidanze e Tumori. (M.Tomirotti, B. Galassi, A. Scanni)

Argomenti di Oncologia, 19: 425-429, 1998

Centri partecipanti :

Ospedale di CASALPUSTERLENGO (MI)
Ospedale Civile di LARINO (CB)
Ospedale S. Maria Goretti di LATINA
Ospedale di LECCO (CO)
Ospedale Civile di LEGNAGO (VR)
Ospedale Civile di MAGENTA (MI)
Ospedale Civile di MANTOVA
Istituto Nazionale Tumori -OMB, MILANO
Ospedale Fatebenefratelli di MILANO
Ospedale L. Sacco di MILANO
Ospedale S. Carlo di MILANO
Ospedale S. Gerardo di MONZA (MI)
Ospedale di SONDALO (SO)
Ospedale Civile di THIENE (VI)
Ospedale S. Andrea di VERCELLI



Nel settembre 1992 è stato avviato uno studio sul carcinoma della testa e del collo coordinato dal Professor Vittorio Gebbia del Policlinico di Palermo.

Lo studio (Protocollo 93/1ext.), **“Clinical evaluation of cisplatin and 5-fluorouracil plus vinorelbine in patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma: a Phase II study”** aveva l’obiettivo di dimostrare l’attività e la tollerabilità dell’associazione vinorelbina, cisplatino e 5-fluorouracile in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, in progressione e/o in fase metastatica.

Sono stati arruolati 80 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che l’associazione è discretamente attiva nel trattamento del carcinoma della testa e del collo in progressione e/o in fase metastatica (risposta complessiva 55%).

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Treatment of recurrent and/or metastatic squamous cell head and neck carcinoma with a combination of vinorelbine, cisplatin, and 5-fluorouracil: A multicenter Phase II trial. (V. Gebbia, G. Mantovani, B. Agostara, A. Contu, A. Farris, G. Colucci, F. Cognetti, G. Restivo, R. Speciale, B. Ferrero, A. Testa, L. Curreli, A. Cardinale, E. Bajetta, N. Gebbia).

Ann. Oncol. 6: 987-991, 1995

Centri partecipanti :

Ospedale Oncologico di BARI
Oncologia Medica di CAGLIARI
Ospedale Businco di CAGLIARI
Ospedale di CARPI (MO)
Istituto Nazionale Tumori di MILANO
Cattedra Oncol. Medica - Univ. di PALERMO
Ospedale Oncologico di PALERMO
Policlinico di PALERMO
Ospedale Regina Elena di ROMA
Ospedale Civile di SASSARI
Cattedra Oncol. Medica - Univers. di SASSARI
Casa di Cura Villa dei Gerani di TRAPANI



Anno 1993

Nel marzo 1993 è stato avviato uno studio sul tumore ovarico.

Lo studio (Protocollo 93/1), **“Trattamento medico del carcinoma ovarico in pazienti pretrattate con platino-derivati. Studio clinico-biologico”** aveva l’obiettivo di valutare l’attività e la tollerabilità della vinorelbina in pazienti con carcinoma ovarico avanzato, con particolare attenzione nel sottogruppo di pazienti platino-resistenti.

Sono state arruolate 33 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che la vinorelbina è in grado di indurre una risposta obiettiva del 15%, mentre si è osservata una risposta obiettiva del 21% nelle pazienti ampiamente pretrattate e platino-resistenti. Si è osservato un peggioramento della preesistente neuropatia periferica.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Phase II study of vinorelbine in patients with pretreated advanced ovarian cancer: activity in platinum-resistant disease. (E. Bajetta, A. Di Leo, L. Biganzoli, L. Mariani, F. Cappuzzo, M. Di Bartolomeo, N. Zilembo, S. Artale, E. Magnani, L. Celio, R. Buzzoni, C. Carnaghi).

J. Clin. Oncol. 14: 2546-2551, 1996.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Ospedale Civile, BUSTO ARSIZIO (VA)
Ospedale S. Lorenzo, FIRENZE
Policlinico di PALERMO
Ospedale Cà Foncello, TREVISO

Nel settembre 1993 è stato avviato uno studio sul tumore gastrico avanzato.

Lo studio di confronto (Protocollo 93/3), **“Epirubicina, etoposide e cisplatino (FEP) nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato”** aveva l’obiettivo di valutare se l’aggiunta o meno di basse dosi del fattore di crescita GM-CSF (granulocyte-macrophage colony-stimulating factor) consentiva l’aumento della *dose intensity* dell’associazione FEP (epirubicina, etoposide e cisplatino) in pazienti con carcinoma gastrico avanzato.

Sono stati arruolati 62 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che i pazienti randomizzati all’associazione FEP + GM-CSF ricevevano una *dose intensity* significativamente più alta rispetto ai controlli.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ FEP regimen (epidoxorubicin, etoposide and cisplatin) in advanced gastric cancer, with or without low-dose GM-CSF: an Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Study. (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, C. Carnaghi, R. Buzzoni, L. Mariani, V. Gebbia, G. Comella, G. Pinotti, G. Ianniello, G. Schieppati, A.M. Bochicchio and L. Maiorino).

Br. J. Cancer 77 (7): 1149-1154, 1998.



Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale di Circolo Varese
Policlinico di PALERMO
Istituto Tumori Fond. Pascale, NAPOLI
P.O.M. G. Rummo, BENEVENTO
Ospedali Riuniti, BERGAMO
Ospedale G. Fortunato, RIONERO IN VULTURE (PZ)
Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
Ospedale Generale Provinciale, SARONNO (VA)
Oncologia Medica - Università di CAGLIARI
Policlinico S. Marco, ZINGONIA (BG)
Policlinico S. Matteo, PAVIA
Ospedale Civile, VIMERCATE (MI)
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Ospedale Vito Fazzi, LECCE
Ospedale Civile, BIELLA

Nel settembre 1993 è stato avviato uno studio sul tumore mammario metastatico in pazienti in premenopausa.

Lo studio (Protocollo 93/4), **“Valutazione bio-endocrinologica del trattamento con triptorelina ± 4-idrossiandrostenedione in pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico.”** aveva l’obiettivo di valutare il blocco estrogenico completo indotto dall’associazione GnRH e inibitore dell’aromatasi (4-OHA, formestane) in confronto al solo GnRH in pazienti in premenopausa con carcinoma mammario avanzato.

Sono state arruolate 21 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che dopo 4 settimane di trattamento, l’associazione era in grado di ridurre significativamente il profilo estrogenico con un modesto effetto sui livelli di SHBG. Ulteriori analisi condotte successivamente per valutare gli effetti dell’associazione sui marcatori del metabolismo osseo, hanno dimostrato un aumento solamente nei marcatori dell’attività osteoblastica.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Premenopausal breast cancer patients treated with a gonadotropin-releasing hormone analog alone or in combination with an aromatase inhibitor: a comparative endocrine study. (L. Celio, A. Martinetti, L. Ferrari, R. Buzzoni, L. Mariani, R. Miceli, E. Seregni, G. Procopio, A. Cassata, E. Bombardieri and E. Bajetta).

Anticancer Res. 19: 2261-2268, 1999.

- ❖ The luteinising hormone-releasing hormone analogue triptorelin with or without the aromatase inhibitor formestane in premenopausal breast cancer: effects on bone metabolism markers. (A. Martinetti, L. Ferrari, L. Celio, L. Mariani, R. Miceli, N. Zilembo, M. Di Bartolomeo, L. Toffolatti, P. Pozzi, E. Seregni, E. Bombardieri and E. Bajetta).

J. Steroid Biochem. 75: 65-73, 2000.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI



Anno 1994

Nell'ottobre 1994 è stato avviato uno studio sul tumore del retto.

Lo studio (Protocollo 94/5), ***“Integrated treatment in locally advanced primary (T4) or non-irradiated recurrent rectal carcinoma. Parallel Phase II clinical trial”*** aveva l'obiettivo di valutare se un regime chemioterapico neoadiuvante con tre cicli di doxifluridina, ciascuno preceduto da leucovorin, in associazione alla radioterapia era in grado di indurre remissioni complete patologiche o di rendere resecabile il tumore.

Sono stati arruolati 11 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che la combinazione radioterapia e doxifluoridina + L-leucovorin ha consentito la resecabilità del tumore in 8 pazienti e ha indotto due risposte complete patologiche.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Integrated treatment with doxifluridine and radiotherapy in recurrent or primary unresectable rectal cancer. A feasibility study. (M. Di Bartolomeo, E. Bajetta, R. Buzzoni, F. Bozzetti, S. Artale and F. Valvo).

Tumori 85: 211-213, 1999.

Centri partecipanti : Istituto Nazionale Tumori, MILANO



Anno 1995

Nel febbraio 1995 è stato avviato uno studio sul tumore del pancreas, della colecisti e delle vie biliari.

Lo studio (Protocollo 95/1), **“Docetaxel (Taxotere®) come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del pancreas della colecisti e delle vie biliari metastatico e/o localmente avanzato”** aveva l’obiettivo di valutare le risposte obiettive ottenute dal taxotere (100 mg/mq ogni 21 gg.) e la loro durata in pazienti con carcinoma del pancreas, della colecisti e delle vie biliari.

Sono stati arruolati 42 pazienti.

Lo studio è stato interrotto poiché non si sono osservate risposte al primo *step* come definito dal disegno statistico di Simon.

Centri partecipanti :

- Istituto Nazionale Tumori, MILANO
- Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
- Policlinico di PALERMO
- Ospedale S. Raffaele, MILANO
- Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
- Ospedale di Circolo, VARESE

Nel febbraio 1995 è stato avviato uno studio sul tumore della mammella.

Lo studio (Protocollo 95/5), **“Double blind randomized multicenter calibration trial comparing daily doses of 0.5 mg letrozole versus 2.5 mg letrozole versus 30 mg tamoxifen as first line therapy in postmenopausal patients with advanced breast cancer”** aveva l’obiettivo di valutare l’attività di due diverse dosi di letrozole in pazienti non pretrattate per la loro malattia metastatica.

Sono state arruolate 32 pazienti.

Lo studio è stato interrotto sulla base di dati derivanti da altri studi condotti in contemporanea i quali hanno dimostrato la maggiore efficacia della dose di 2,5 mg. versus 0,5 mg. di letrozolo. Pertanto non è stato ritenuto più etico trattare le pazienti con la dose di 0,5 mg. di letrozolo.

Centri partecipanti :

- Istituto Nazionale Tumori, MILANO
- Ospedale S. Gerardo, MONZA
- Ospedale degli Infermi, RIMINI
- Ospedale Generale Provinciale, SARONNO



Anno 1996

Nel giugno 1996 è stato definito e approvato un progetto di ricerca, studio pilota, sul tumore del colon-retto.

Lo studio (Protocollo 94/6), **“Biological and clinical evaluation of patients undergoing neo-adjuvant doxifluridine (Furtulon) therapy for operable left colon carcinoma; a pilot trial”** aveva l’obiettivo di valutare se e in che misura l’attività della timidilato sintetasi venisse inibita dal trattamento medico in tumori del colon sinistro. Lo studio, inoltre, prevedeva l’osservazione di parametri biologici al fine di identificare fattori biologici predittivi di chemioresponsività, consentendo in futuro di personalizzare il trattamento.

Lo studio, tuttavia, è stato interrotto per motivazioni legate alla disponibilità del farmaco.

Nel giugno 1996 è stato avviato uno studio sul tumore del colon-retto avanzato non suscettibile di chirurgia.

Lo studio (Protocollo 95/11), **“Alternating days schedule of treatment with oral doxifluridine (Furtulon) in patients with advanced colorectal carcinoma. Phase II Trial”** aveva l’obiettivo di verificare l’efficacia e la tollerabilità di uno schema posologico caratterizzato dalla somministrazione di dFUR associato a Lederfolin a giorni alterni, tale da mimare la modalità di somministrazione del 5-FU in infusione continua.

Lo studio, tuttavia, non è mai partito per motivazioni legate alla disponibilità del farmaco.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO

Oncologia Medica - Università di CAGLIARI

Ospedale Civile, LECCO

Ospedale Civile, PADOVA

Policlinico S. Matteo, PAVIA

Ospedale di Circolo, VARESE



Nel giugno 1996 è stato avviato uno studio sul tumore dello stomaco.

Lo studio (Protocollo 95/16), *“A phase 2 trial of LY231514 (thymidylate synthase inhibitor) administered intravenously every 21 days in patients with gastric cancer”* aveva l’obiettivo di verificare la tollerabilità e l’efficacia in termini di risposte obiettive in pazienti affetti da carcinoma gastrico metastatico trattati con LY231514 (pemetrexed), nonché di valutare l’influenza dei folati sulla tossicità mediante la misurazione delle vitamine a livello plasmatico.

Sono stati arruolati 36 pazienti.

Lo studio ha dimostrato una promettente attività del pemetrexed nei pazienti affetti da carcinoma gastrico avanzato, con discreta tollerabilità, quando associato all’acido folico.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Pemetrexed in gastric cancer: clinical experience and future perspectives. (L. Celio, R. Buzzoni, R. Longarini, A. Marchianò, E. Bajetta).

Semin Oncol. 29: 63-68, 2002.

- ❖ Phase II study of pemetrexed disodium (Alimta) administered with oral folic acid in patients with advanced gastric cancer. (E. Bajetta, L. Celio, R. Buzzoni, L. Ferrari, A. Marchianò, A. Martinetti, R. Longarini, C. Becerra, C. Ilardi, W. John).

Ann Oncol. 14:1543-1548, 2003.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Ospedale S. Luigi Gonzaga, ORBASSANO
Ospedale S. Chiara, PISA
Ospedale G. Rummo, BENEVENTO
Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
Ospedali Riuniti, BERGAMO



Anno 1997

Nel marzo 1997 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini avanzati.

Lo studio (Protocollo 8/97), *“Trattamento medico delle neoplasie neuroendocrine avanzate con fluorouracile, dacarbazina ed epiadriamicina”* aveva l’obiettivo di valutare l’efficacia dello schema polichemioterapico e, più in generale, rendere disponibile per quei pazienti cui la via chirurgica era preclusa, una valida opzione terapeutica potenzialmente in grado di ricondurre all’operabilità alcuni pazienti.

Sono stati arruolati 82 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che il regime polichemioterapico è efficace e ben tollerato sia nei NET ben differenziati che nella patologia con comportamento clinico più aggressivo.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Efficacy of a chemotherapy combination for the treatment of metastatic neuroendocrine tumours. (E. Bajetta, L. Ferrari, G. Procopio, L. Catena, E. Ferrario, A. Martinetti, M. Di Bartolomeo, R. Buzzoni, L. Celio, M. Vitali, E. Beretta, E. Seregini, E. Bombardieri).

Ann. Oncol. 13: 614-621, 2002.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Istituto Clinico Humanitas, ROZZANO (MI)
Policlinico di PALERMO
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale di Correggio, REGGIO EMILIA
Ospedale G. Rummo, BENEVENTO
Ospedale Businco, CAGLIARI
Ospedale Civile, SAN SEVERINO MARCHE
Ospedale Civile, LECCO
Ospedale S. Maria Goretti, LATINA
Presidio Ospedaliero di PRATO
Az. Ospedaliera S. Maria degli Angeli, PORDENONE
Ospedale S. Luigi Gonzaga, ORBASSANO (TO)
Az. Ospedaliera Pugliese, CATANZARO
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
Ospedale S. Cuore Don Calabria, NEGRAR (VR)
Ospedali Riuniti, REGGIO CALABRIA
Ospedale G. Fortunato, RIONERO IN VULTURE (PZ)
Università di SASSARI



Nel giugno 1997 è stato avviato uno studio sul tumore del pancreas localmente avanzato.

Lo studio (Protocollo 13/97), *“Trattamento combinato con gemcitabina e radioterapia nel carcinoma del pancreas localmente avanzato. Studio di fase II”* aveva l’obiettivo di dimostrare l’attività dell’associazione radioterapia e gemcitabina in pazienti affetti da tumori del pancreas esocrino localmente avanzato allo scopo di ottenere una reseccabilità chirurgica del tumore primitivo quanto più prossima alla radicalità.

Sono stati arruolati 24 pazienti.

Lo studio ha suggerito che il trattamento combinato è fattibile ed una, se pur limitata, percentuale di pazienti è stata ricondotta all’intervento chirurgico.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale S. Luigi Currò, CATANIA
Centro Oncologico G. Porfiri, LATINA
Ospedale Civile di PADOVA



Anno 1998

Nel marzo 1998 è stato avviato uno studio sul tumore della mammella.

Lo studio (Protocollo 1/98), multicentrico internazionale, **“Randomised double-blind trial in postmenopausal women with primary breast cancer who have received adjuvant tamoxifen for 2-3 years, comparing subsequent adjuvant exemestane treatment with further tamoxifen”** ha l’obiettivo di confrontare l’attività e la tollerabilità dell’exemestane, inibitore dell’aromatasi, rispetto al tamoxifen, in fase adiuvante, in donne con carcinoma mammario operato radicalmente, in postmenopausa.

Sono state arruolate 179 pazienti dal Gruppo I.T.M.O.; 4726 nella totalità.

Lo studio, chiuso al reclutamento nel febbraio 2003, ha finora dimostrato che la terapia ormonale adiuvante con tamoxifen, somministrato per 2-3 anni seguito da exemestane fino al completamento di 5 anni di terapia, risulta più efficace in termini di sopravvivenza libera da malattia rispetto alla terapia con solo tamoxifen per 5 anni in termini di riduzione delle recidive, con beneficio anche in termini di sopravvivenza globale. I primi risultati relativamente alla tollerabilità sono più che confortanti.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. (R.C. Coombes, E. Hall, L.J. Gibson, R. Paridaens, J. Jassem, T. Delozier, S.E. Jones, I. Alvarez, G. Bertelli, O. Ortmann, A.S. Coates, E. Bajetta, D. Dodwell, R.E. Coleman, L.J. Fallowfield, D. Phil, E. Mickiewicz, J. Andersen, P.E. Lonning, G. Cocconi, A. Stewart, N. Stuart, C.F. Snowdon, M. Carpentieri, G. Massimini, J.M. Bliss). *N. Engl. J. Med.*, 350: 1081-1092, 2004.
- ❖ Survival and safety of exemestane versus tamoxifen after 2-3 years’ tamoxifen treatment (Intergroup Exemestane Study): a randomised controlled trial. (R.C. Coombes, L.S. Kilburn, C.F. Snowdon, R. Paridaens, R.E. Coleman, S.E. Jones, J. Jassem, C.J.H. Van de Velde, T. Delozier, I. Alvarez, L. Del Mastro, O. Ortmann, K. Diedrich, A.S. Coates, E. Bajetta, S.B. Holmberg, D. Dodwell, E. Mickiewicz, J. Andersen, P.E. Lonning, G. Cocconi, J. Forbes, M. Castiglione, N. Stuart, A. Stewart, L.J. Fallowfield, G. Bertelli, E. Hall, R.G. Bogle, M. Carpentieri, E. Colajori, M. Subar, E. Ireland, J.M. Bliss, on behalf of the Intergroup Exemestane Study) *Lancet*, 369: 559-70: 2007.

Centri partecipanti :

Ospedale Fatebenefratelli, MILANO
Policlinico Universitario, PALERMO
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Az. Ospedaliera di TREVIGLIO (BG)
Ospedale Civile, TRESORE BALNEARIO (BG)
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale ASL 20, TORTONA
Ospedale Cardarelli, NAPOLI
Ospedale Regina Elena, ROMA
Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Istituti Ospitalieri, CREMONA
Ospedale S. Carlo, MILANO
Ospedale Maggiore, LODI
Ospedale S. Gerardo, MONZA
Ospedale Businco, CAGLIARI
Ospedale Civile, LECCO



Anno 1999

Nel marzo 1999 è stato avviato uno studio sul tumore del colon-retto metastatico.

Lo studio (Protocollo 8/99), *“A randomized phase II trial comparing two schedules of irinotecan (CPT11) in combination with capecitabine as first line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer”* aveva l’obiettivo di valutare l’attività antitumorale e la tollerabilità dell’associazione capecitabina e CPT 11, quest’ultimo somministrato ad alta e bassa dose.

Sono stati arruolati 140 pazienti.

Lo studio ha dimostrato un’elevata attività antitumorale dell’associazione indipendente dalla dose di CPT 11. La tollerabilità è stata accettabile per il dosaggio più basso di Irinotecan.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Randomized multicenter phase II trial of two different schedules of irinotecan combined to capecitabine as first line treatment in metastatic colorectal cancer. (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, L. Mariani, A. Cassata, S. Artale, S. Frustaci, G. Pinotti, A. Bonetti, I. Carreca, G. Biasco, L. Bonaglia, G. Marini, A. Iannelli, D. Cortinovis, E. Ferrario, E. Beretta, A. Lambiase, R. Buzzoni, for the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O. Group).

Cancer 100: 279-287, 2004.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Centro Riferimento Oncologico, AVIANO
Ospedale S. Orsola Malpighi, BOLOGNA
Spedali Civili, BRESCIA
Policlinico Universitario, CAGLIARI
Casa di Cura S. Maria, CASTELLANZA (VA)
Istituti Ospitalieri, CREMONA
Azienda ULSS 21, LEGNAGO (VR)
Ospedale L. Sacco, MILANO
Ospedale Niguarda, MILANO
Ospedale S. Giuseppe, MILANO
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
Az. Osp. S. Maria degli Angeli, PORDENONE
Az. Ospedaliera di REGGIO CALABRIA
Istituto Regina Elena, ROMA
Presidio Ospedaliero di SIDERNO
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale S. Bortolo, VICENZA
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Azienda Ospedaliera C. Poma, MANTOVA



Anno 2000

Nell'aprile 2000 è stato avviato uno studio sul tumore dello stomaco

Lo studio (Protocollo 11/00), **“A prospective randomized multicentre phase III study of adjuvant therapy in radically resected cardiac or gastric cancer patients (2nd I.T.M.O. Study)”** ha l'obiettivo di verificare se il trattamento polichemioterapico sequenziale comprendente farmaci quali Irinotecan associato a Fluorouracile ed acido folinico seguito da Cisplatino e Taxotere sia in grado di migliorare la prognosi in termini di tempo libero da malattia e di sopravvivenza globale.

Sono stati arruolati 169 pazienti.

Lo studio è stato chiuso nel maggio 2004 per l'apertura di un progetto simile, che vede come partecipanti i Gruppi Multicentrici Nazionali, con la leadership del Gruppo I.T.M.O..

Lo studio ha finora dimostrato che lo schema sequenziale risulta fattibile in fase adiuvante. Non sono stati evidenziati significativi effetti collaterali di grado elevato.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Feasibility of sequential therapy with folfiri followed by docetaxel/cisplatin in patients with radically resected gastric adenocarcinoma. (M. Di Bartolomeo, R. Buzzoni, L. Mariani, E. Ferrario, K. Dotti, A. Gevorgyan, N. Zilembo, R. Bordonaro, A.M. Bochicchio, B. Massidda, A. Ardizzoia, G. Marini, E. Aitini, G. Schieppati, G. Comella, G. Pinotti, S. Palazzo, G. Cicero, E. Bajetta – on behalf on the Italian Trial in Medical Oncology (I.T.M.O. Group) *Oncology* 2006; 71:341-346.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Presidio Ospedaliero di BUSTO ARSIZIO (VA)
Ospedale Oncologico Regionale di RIONERO IN VULTURE (PZ)
Ospedale Garibaldi S. Luigi Currò, CATANIA
Presidio Ospedaliero di TRADATE (VA)
Az. Ospedaliera di GALLARATE (VA)
Az. Ospedaliera di COSENZA
Casa di Cura Beato Matteo (VIGEVANO)
Ospedale Generale Provinciale di SARONNO (VA)
Ospedale S. Orsola, BRESCIA
Ospedale Maggiore, LODI
Ospedale Civile, CASALPUSTERLENGO (LO)
Spedali Civili, BRESCIA
Presidio Ospedaliero di CASTROVILLARI (CS)
Ospedale S. Gerardo, MONZA
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Ospedale Civile, VIMERCATE (MI)
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Ospedale Valduce, COMO
Presidio Ospedaliero S. Spirito, CASALE MONFERRATO (AL)
Policlinico Universitario, CAGLIARI (N°2)
Presidio Ospedaliero M. Ascoli, PALERMO
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Centro di Riferimento Oncologico, AVIANO (PN)
Presidio Ospedaliero S. Lazzaro, ALBA (CN)
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale Maggiore Policlinico, MILANO
Ospedale Civile, VERONA



Nel maggio 2000 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini a basso grado di malignità.

Lo studio (Protocollo 19/00), **“Tumori neuroendocrini a basso grado di malignità. Trattamento con octreotide LAR. Studio di Fase II”** aveva l’obiettivo di valutare se la nuova classificazione anatomo-patologica dei tumori neuroendocrini potesse fornire un adeguato supporto per la scelta del trattamento medico.

Sono stati arruolati 31 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che la classificazione dei tumori neuroendocrini forniva informazioni utili per la selezione dei pazienti candidabili al trattamento ormonale, anche se una quota di pazienti dimostrava caratteristiche cliniche non allineabili con la diagnosi istologica.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Is the new WHO classification of neuroendocrine tumours useful for selecting an appropriate treatment? (E. Bajetta, L. Catena, G. Procopio, E. Bichisao, L. Ferrari, S. Della Torre, S. De Dosso, S. Iacobelli, R. Buzzoni, L. Mariani, J. Rosai). *Ann. Oncol.* 16: 1374-1380, 2005.

Centri partecipanti : Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale S. Vincenzo, TAORMINA
Università degli Studi, CHIETI

Nel maggio 2000 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini ad alto grado di malignità.

Lo studio (Protocollo 20/00) **“Tumori neuroendocrini ad alto grado di malignità. Trattamento con polichemioterapia. Studio di Fase II”** aveva l’obiettivo di valutare l’efficacia e la tollerabilità dello schema Xelox nei tumori neuroendocrini.

Sono stati arruolati 40 pazienti.

Lo studio, ha dimostrato che lo schema è efficace nei tumori neuroendocrini ben differenziati in progressione ad analoghi della somatostatina.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Xelox in neuroendocrine tumours (NETs): final results of a phase II ITMO Group Study. (L. Catena, E. Bajetta, G. Procopio, S. De Dosso, L. Ferrari, E. Bichisao, R. Buzzoni, S. Iacobelli, A. Falcone). 7° Congresso Nazionale di Oncologia Medica. Napoli, ottobre 2005. *Ann. Oncol.* 16 (Suppl. 7): vii56, 2005 (Abstr. E31).

Centri partecipanti : Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Azienda Sanitaria N°6, LIVORNO
Università degli Studi, CHIETI



Nel settembre 2000 è stato avviato uno studio sul tumore del colon.

Lo studio (Protocollo 28/00), multicentrico internazionale, *“Multicentre phase III open label randomized trial comparing CPT-11 in combination with a 5-FU/FA infusional regimen to the same 5-FU/FA infusional regimen alone as adjuvant treatment of stage II and III colon cancer”* ha l’obiettivo di verificare l’efficacia dell’aggiunta di irinotecan alla combinazione di FU/FA sul miglioramento dell’intervallo libero da malattia.

Sono stati arruolati 146 pazienti.

Lo studio, chiuso al reclutamento nell’ aprile 2002, non ha finora evidenziato un beneficio statisticamente significativo della combinazione Irinotecan e 5FU/FA, sebbene siano in corso analisi per sottogruppi.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale Generale Regionale BOLZANO
Ospedale Oncologico Regionale di RIONERO IN VULTURE (PZ)
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale S. Cuore Don Calabria, NEGRAR
Ospedale S. Gerardo, MONZA
Casa di Cura S. Maria, CASTELLANZA (VA)
ULSS N°13 Ospedale di NOALE (VE)
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
Presidio Ospedaliero di LENO (BS)
ULSS N°15 Ospedale di CAMPOSAMPIERO (PD)
Spedali Civili, BRESCIA
Ospedale Pesenti Fenaroli, ALZANO LOMBARDO (BG)
ULSS N°7 Ospedale di VITTORIO VENETO (TV)
Ospedale di LECCO
Ospedale S. Orsola Malpighi, BOLOGNA
Ospedale Cà Foncello, TREVISO
Az. Ospedaliera di VIMERCATE (MI)
Presidio Ospedaliero di CASTELFRANCO VENETO (TV)
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI



Anno 2001

Nel maggio 2001 è stato avviato uno studio sul carcinoma polmonare.

Lo studio (Protocollo 17/01), **“Terapia medica di prima linea nel carcinoma polmonare non a piccole cellule: studio di fase II randomizzato, multicentrico”** aveva l’obiettivo di valutare, in parallelo, l’efficacia di tre differenti regimi chemioterapici in pazienti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule in fase avanzata o metastatica nonché di confrontare la tollerabilità delle tre combinazioni. Due bracci dello studio prevedevano l’impiego di oxaliplatino o carboplatino associati a gemcitabina; il terzo braccio prevedeva l’utilizzo di una strategia sequenziale in cui dopo i primi tre cicli di trattamento con platino derivati seguiva un consolidamento per ulteriori tre cicli con docetaxel associato a gemcitabina.

Sono stati arruolati 147 pazienti.

Dai risultati è emerso che i regimi di terapia impiegati presentano una attività comparabile con i risultati già acquisiti in letteratura. Lo schema di trattamento contenente oxaliplatino ha dimostrato una buona attività in termini di risposte obiettive associato ad effetti collaterali di grado moderato. La strategia sequenziale non ha dimostrato un reale vantaggio nell’efficacia rispetto al trattamento standard.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Randomized phase II three-arm trial with three platinum-based doublets in metastatic non-small cell lung cancer. An ITMO (Italian Trials in Medical Oncology) Study (P. Bidoli, N. Zilembo, D. Cortinvis, L. Mariani, L. Isa, E. Aitini, D. Cullurà, F. Pari, P. Nova, M. Mancin, B. Formisano, E. Bajetta)

Annals of Oncology, 18: 461-467, 2007

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Istituti Ospitalieri di CREMONA
Presidio Ospedaliero di VIZZOLO PREDABISSI (MI)
Ospedale Pesenti Fenaroli, ALZANO LOMBARDO (BG)
Ospedale Maggiore Policlinico, MILANO
Ospedale Cà Foncello, TREVISO



Anno 2002

Nel marzo 2002 è stato avviato uno studio sul carcinoma polmonare.

Lo studio (Protocollo 09/02), “*A multicenter randomized phase II study evaluating the activity and tolerability of three different combinations of docetaxel (Taxotere®) and irinotecan (Campto®) as second line therapy for recurrent or metastatic non small cell lung cancer (NSCLC)*” aveva l’obiettivo di valutare, in parallelo, l’attività e la tollerabilità dell’associazione di irinotecan e docetaxel utilizzando diverse schedule di somministrazione come seconda linea in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule in fase avanzata.

Sono stati arruolati 65 pazienti.

Da un’analisi ad interim è emerso che in nessuna schedula di somministrazione si è raggiunto il numero di risposte obiettive minimo per considerare il trattamento attivo come da disegno statistico previsto dallo studio. Tuttavia l’efficacia dell’associazione in termini di tempo a progressione risulta equivalente a quella rilevata nel trattamento in monochimioterapia considerato attualmente come seconda linea standard.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Is Irinotecan plus docetaxel useful as second-line therapy in advanced non-small cell lung cancer? (D. Cortinovis, P. Bidoli, D. Cullurà, V. Lorusso, A. Ardizzioia, V. Amoroso, M. Bandera, E. Aitini, A. Fusi, N. Zilembo, D. Radula, E. Bajetta).

J. Thorac. Oncol., 3: 405-411, 2008

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale S. Gerardo, MONZA
Az. Ospedaliera di VIMERCATE (MI)
Presidio Ospedaliero di VIZZOLO PREDABISSI (MI)
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Spedali Civili di BRESCIA
Ospedale Oncologico di BARI
Ospedale Pesenti Fenaroli, ALZANO LOMBARDO (BG)
P.O.M. G. Rummo, BENEVENTO
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Ospedale di Borgomanero, (NO)
Ospedale Maggiore di CREMA (CR)
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale Generale di Zona Moriggia Pelascini, GRAVEDONA (CO)



Nel maggio 2002 è stato avviato uno studio sul carcinoma del colon-retto.

Lo studio (Protocollo 16/02) **“Studio di fase II randomizzato con uracile/tegafur (UFT) orale e acido folinico (LV) in combinazione con irinotecan (CPT11) od oxaliplatino (L-OHP) nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico”** aveva l’obiettivo di valutare il profilo di tollerabilità di UFT/LV in associazione con CPT-11 e di UFT/LV in associazione con L-OHP, nonché di determinare l’efficacia terapeutica in termini di percentuali di risposte obiettive, durata della risposta, tempo alla progressione e sopravvivenza globale.

Sono stati arruolati 143 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che ambedue gli schemi terapeutici presentano un’attività simile ai corrispettivi regimi infusionali, riportando minore incidenza di effetti collaterali.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Uracil/Ftorafur/Leucovorin combined with irinotecan (Tegafiri) or with Oxaliplatin (Tegafox) as first-line treatment for metastatic colorectal cancer patients (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, R. Buzzoni, L. Mariani, N. Zilembo, E. Ferrario, S. Lo Vullo, E. Aitini, L. Isa, C. Barone, S. Iacobelli, E. Recaldin, G. Pinotti, A. Iop) on behalf of the ITMO Group.

Br. J. Cancer, 96: 439-444, 2007

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Università degli Studi, CHIETI
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Ospedale Civile, LATISANA (UD)
Ospedale di THIENE (VI)
Ospedale S. Cuore Don Calabria, NEGRAR (VR)
ULSS N°13 Ospedale di NOALE (VE)
Ospedale S. Luigi Currò, CATANIA
Univ. Cattolica del Sacro Cuore, ROMA
ULSS 14 Ospedale Civile, PIOVE DI SACCO (PD)
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale Umberto I, RAVENNA
Centro di Riferimento Oncologico, AVIANO (PN)
Ospedale S. Gerardo, MONZA
Istituto Tumori Fondazione Pascale, NAPOLI
Ospedale Civile di LECCO
Ospedale S. Orsola Malpighi, BOLOGNA
Ospedale Maggiore Policlinico, MILANO
Ospedale Pesenti Fenaroli, ALZANO LOMBARDO (BG)
Presidio Ospedaliero di SARONNO
Ospedale M. Ascoli, PALERMO



Anno 2004

Nel giugno del 2004 è stato avviato uno studio, intergruppo nazionale, sul carcinoma dello stomaco.

Lo studio (Protocollo 28/04), **“Open label, randomised, multicentre phase III study of adjuvant chemotherapy in radically resected adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction: comparison of a sequential treatment (CPT-11+5-FU/LV→TXT+CDDP) versus a 5 FU/LV regimen”** ha l’obiettivo di valutare il confronto della sopravvivenza libera da malattia di un regime fluoruracile/leucovorin versus un regime sperimentale di CPT-11 e 5 FU seguito da taxotere e cisplatino, nonché il confronto del tempo di sopravvivenza tra i due gruppi in trattamento e la valutazione dei loro profili di sicurezza .

Sono stati arruolati 375 pazienti dal Gruppo I.T.M.O., 1106 nel complesso. Lo studio è stato chiuso al reclutamento nell’agosto 2009.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Randomized trial on adjuvant treatment with FOLFIRI followed by docetaxel and cisplatin versus 5-fluorouracil and folinic acid for radically resected gastric cancer (E. Bajetta, I. Floriani, M. Di Bartolomeo, R. Labianca, A. Falcone, F. Di Costanzo, G. Comella, D. Amadori, C. Pinto, C. Carlomagno, D. Nitti, B. Daniele, E. Mini, D. Poli, A. Santoro, S. Mosconi, R. Casaretti, C. Boni, G. Pinotti, P. Bidoli, L. Landi, G. Rosati, A. Ravaioli, M. Cantore, F. Di Fabio, E. Aitini & A. Marchet for the ITACA-S (Intergroup Trial of Adjuvant Chemotherapy in Adenocarcinoma of the Stomach Trial) Study Group).

Annals of Oncology 25: 1373–1378, 2014

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale Valduce COMO
Ospedale di BUSTO ARSIZIO (VA)
Presidio Ospedaliero di SARONNO (VA)
Ospedale S. Raffaele, MILANO
Presidio Ospedaliero S. Lazzaro, ALBA (CN)
Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, VARESE
Az. Osped. "Vittorio Emanuele II" CATANIA
Centro di Riferimento Oncologico di AVIANO (PN)
Ospedale Civile di SONDRIO
Ospedale S. Bortolo, VICENZA
Ospedale Civile, LECCO
Policlinico universitario, CAGLIARI
Ospedale S. Orsola Malpighi, BOLOGNA
Ospedale S. Luigi Currò, CATANIA
Ospedale Maggiore di CREMA (CR)
Az. Ospedaliera S. Maria degli Angeli, PORDENONE
Ospedale Oncologico Regionale di RIONERO IN VULTURE (PZ)
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Az. Ospedaliera S. Carlo, POTENZA
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
Ospedale Civile, LATISANA (UD)
Azienda ULSS 21, LEGNAGO (VR)
Ospedale Civile S. Spirito, PESCARA
Osp. Fatebenefratelli-Isola Tiberina, ROMA
Az. Ospedaliera - Università di PADOVA
Spedali Civili di BRESCIA
Policlinico Universitario, CAGLIARI
Presidio Ospedaliero S. Spirito, CASALE MONFERRATO (AL)
Az. ULSS N. 17 Ospedale di ESTE (PD)
Ospedale Civile - ULSS 12, VENEZIA
Presidio Ospedaliero di CASTROVILLARI (CS)
Ospedale Civile, CASALPUSTERLENGO (MI)
Istituto Dermopatico dell’Immacolata, ROMA
IEO Istituto Europeo di Oncologia, MILANO
Ospedale Civile, VERONA
Ospedale S. Filippo Neri, ROMA
Università degli Studi, CHIETI
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
INRCA Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani, ROMA
Presidio Ospedaliero M. Ascoli, PALERMO
Ospedale di MONTECCHIO MAGGIORE (VI)
Presidio Ospedaliero di VIZZOLO PREDABISSI (MI)



Anno 2005

Nel marzo 2005 è stato avviato uno studio sul carcinoma del colon-retto.

Lo studio (Protocollo 27/05), **“Randomized phase II trial testing the efficacy of three bevacizumab containing first line regimens for metastatic colorectal cancer”** ha l’obiettivo di valutare l’efficacia, in termini di tempo alla progressione, di tre schemi di terapia associata al trattamento con bevacizumab, anticorpo monoclonale anti-VEGF, in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico non pretrattati. I tre schemi di trattamento prevedono la somministrazione di bevacizumab associato a capecitabina in monochemioterapia o in associazione ad irinotecan.

Sono stati arruolati 306 pazienti. Lo studio è stato chiuso al reclutamento nel giugno 2007.

Centri partecipanti :

Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale di TREVIGLIO (BG)
Ospedale S. Paolo, MILANO
Ospedale Civile di PAOLA (CS)
Ospedale S. Gennaro, NAPOLI
Presidio Ospedaliero di SARONNO (VA)
Ospedale G. Rummo, BENEVENTO
Ospedale di BUSTO ARSIZIO (VA)
Azienda ULSS 21, LEGNAGO (VR)
Istituti Ospitalieri di CREMONA
Ospedale Gradenigo, TORINO
Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele II, CATANIA
Fondazione Maugeri, PAVIA
Ospedale Ramazzini, CARPI (MO)
Ospedale Maggiore della Carità, NOVARA
Ospedale Regionale di BOLZANO
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, VARESE
Policlinico S. Orsola Malpighi, BOLOGNA
Policlinico Universitario, CAGLIARI
Ospedale di SONDRIO
Ospedale G. da Saliceto, PIACENZA
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, FIRENZE
Ospedale Niguarda Cà Granda, MILANO
Spedali Civili, BRESCIA
Ospedale Fatebenefratelli, ROMA
Ospedale Fatebenefratelli, MILANO
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
Ospedale S. Chiara, PISA
ULSS N°15 Ospedale di CAMPOSAMPIERO (PD)
Ospedale di MONTECCHIO MAGGIORE (VI)
Presidio Ospedaliero di CASALPUSTERLENGO (LO)
Ospedale di PRATO
Ospedale A. Manzoni, LECCO
Ospedale di ESTE-MONSELICE (PD)
Ospedale S. M. Goretti, LATINA
Ospedale S. Maria, TERNI
Ospedali Riuniti, ANCONA
Ospedale della Misericordia, GROSSETO
Univ. Cattolica del Sacro Cuore, ROMA
Ospedale S. Cuore Don Calabria, NEGRAR (VR)
Azienda Ospedaliera di UDINE
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Ospedale Civile, LATISANA (UD)



Anno 2006

Nel maggio 2006 è stato avviato uno studio multicentrico per la profilassi dell'emesi in pazienti con neoplasie solide candidati a trattamento con regimi chemioterapici moderatamente emetizzanti.

Lo studio (Protocollo 07/06), **“Multicenter, randomised, controlled study to compare palonosetron plus dexamethasone before chemotherapy administration versus the same regimen with dexamethasone continuing on days 2 and 3 in preventing nausea and vomiting in patients with solid tumors treated with moderately emetogenic chemotherapy”** aveva l'obiettivo di valutare l'efficacia e sicurezza di palonosetron in associazione a desametasone.

Sono stati arruolati 334 pazienti.

Lo studio ha dimostrato che è possibile ridurre la dose di desametasone in associazione al palonosetron per la prevenzione dell'emesi acuta e ritardata da chemioterapia moderatamente emetogena.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Clinical update on palonosetron in the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. (L. Celio, A. Denaro, S. Canova, A. Gevorgyan, E. Bajetta).

Tumori, 94: 447-452, 2008

- ❖ Palonosetron in combination with 1-day versus 3-day dexamethasone for prevention of nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: a randomized, multicenter, phase III trial.

Supportive Care Cancer

- ❖ Palonosetron plus 1-day dexamethasone for the prevention nausea and vomiting due to moderately emetogenic chemotherapy: effect of established risk factors on treatment outcome in a phase III trial (L. Celio, A. Denaro, F. Agustoni, E. Bajetta).

J. Support. Oncol., 10: 65-71, 2012

Centri partecipanti :

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Centro di Riferimento Oncologico, AVIANO (PN)
Ospedale G. da Saliceto, PIACENZA
Ospedale S.Gerardo, MONZA (MI)
Istituti Ospitalieri di CREMONA
Ospedale Maggiore della Carità di NOVARA
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, VARESE
Ospedale Oncologico Regionale di RIONERO IN VULTURE (PZ)
Ospedale Civile di Sondrio, SONDRIO
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Ospedale S. Luigi Gonzaga, ORBASSANO
Policlinico P. Giaccone, PALERMO
Ospedale L. Sacco, MILANO
IFO/IRE Istituto Regina Elena, ROMA



Nel luglio 2006 è stato avviato uno studio sul carcinoma renale.

Lo studio (Protocollo 38/06), **“A randomized, open label, multicenter phase II study of first line therapy with Sorafenib in association with Interleukin 2 versus Sorafenib alone in patients with unresectable and/or metastatic renal cell carcinoma (RCC)”** aveva l’obiettivo di verificare l’efficacia in termini di controllo della crescita tumorale della terapia di combinazione sorafenib ed interleuchina 2 rispetto ad una monoterapia con il solo sorafenib nel carcinoma a cellule renali in fase avanzata.

Sono stati arruolati 131 pazienti.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Sorafenib with interleukin-2 vs sorafenib alone in metastatic renal cell carcinoma: the ROSORC trial (G. Procopio, E. Verzoni, S. Bracarda, S. Ricci, C. Sacco, L. Ridolfi, C. Porta, R. Miceli, N. Zilembo and E. Bajetta on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group).

British Journal of Cancer, 104: 1256-1261, 2011

2. Overall survival for sorafenib plus interleukin-2 compared with sorafenib alone in metastatic renal cell carcinoma (mRCC): final results of ROSORC trial (G. Procopio, E. Verzoni, S. Bracarda, S. Ricci, C. Sacco, L. Ridolfi, C. Porta, R. Miceli, N. Zilembo and E. Bajetta on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group)

Annals of Oncology, 24: 2967-2971, 2013

Centri partecipanti :

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Istituto IRCCS S. Raffaele, MILANO
Az. Ospedaliera S. Anna, COMO
Az Ospedaliera Universitaria Senese, SIENA
Az. Ospedaliera S. Maria della Misericordia, UDINE
Ospedale Fatebenefratelli, ROMA
Az. Ospedaliera Ospedali Riuniti, ANCONA
Spedali Civili, BRESCIA
Ospedale S. Gerardo, MONZA (MI)
Ospedale S. Chiara, PISA
Ospedale G. da Saliceto, PIACENZA
Ospedale S. Maria della Misericordia, PERUGIA
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Istituto Oncologico Veneto IRCCS, PADOVA
Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro IRCCS, CANDIOLO (TO)
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS, FORLÌ
Ospedale Civile di Sondrio, SONDRIO
Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, PAVIA
Ospedali Riuniti di BERGAMO



Anno 2008

Nel maggio 2008 è stato avviato uno studio sul carcinoma del colon retto metastatico.

Lo Studio (Protocollo N°01-2008) **“First line UFT, OXALIPLATIN and ERBITUX combination (TEGAFOX-E) in Elderly (≥ 70 years) metastatic colorectal patients: a Phase II I.T.M.O. Study”** ha l’obiettivo di valutare l’efficacia e la tollerabilità della combinazione di UFT, Oxaliplatino ed Erbitux nel trattamento dei pazienti anziani (di età pari e superiore ai 70 anni) affetti da adenocarcinoma del colon-retto metastatico non pretrattati.

Lo studio è stato chiuso anticipatamente al reclutamento nel aprile 2011. Sono stati arruolati 29 dei 53 pazienti previsti da protocollo.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Lack of KRAS, NRAS, BRAF and TP53 mutations improves outcome of elderly metastatic colorectal cancer patients treated with cetuximab, oxaliplatin and UFT (M. Di Bartolomeo, F. Pietrantonio, F. Perrone, K. F. Dotti, A. Lampis, C. Bertan, E. Beretta, L. Rimassa, C. Carbone, P. Biondani, R. Passalacqua, S. Pilotti, E. Bajetta, on behalf of Italian Trials in Medical Oncology (ITMO) Group).

Target Oncol. 9(2):155-62, jun 2014.

Centri partecipanti :

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Az. Ospedaliera di Desio e Vimercate, DESIO (MB)
Istituto Clinico Humanitas, ROZZANO (MI)
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)
Istituti Ospitalieri di CREMONA
Ospedale Maggiore della Carità di NOVARA

Nel dicembre 2008 è stato avviato uno studio sul carcinoma delle vie biliari.

Lo studio (Protocollo N°02/2008) **“Efficacy and Safety of RAD001 (Everolimus) in Patients Affected by Biliary Tract Cancer Progressing after Prior Chemotherapy: a Phase II I.T.M.O. Study”** ha l’obiettivo di valutare l’efficacia e la tollerabilità di RAD 001 (Everolimus) in pazienti affetti da carcinoma delle vie biliari intra ed extra epatiche in progressione dopo chemioterapia di prima linea.

Lo studio è stato chiuso al reclutamento nel febbraio 2010. Sono stati arruolati 39 pazienti.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Activity and safety of RAD001 (everolimus) in patients affected by biliary tract cancer progressing after prior chemotherapy: a phase II ITMO study (R. Buzzoni, S. Pusceddu, E. Bajetta, F. De Braud, M. Platania, C. Iannacone, M. Cantore, A. Mambrini, A. Bertolini, O. Alabiso, A. Ciarlo, C. Turco & V. Mazzaferro on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group).

Annals of Oncology 25: 1597–1603, 2014

Centri partecipanti :

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, MILANO
ASL 1 Ospedale di CARRARA
Ospedale Civile di SONDRIO
Az. Ospedaliera Carlo Poma, MANTOVA
Ospedale Maggiore della Carità di NOVARA
Ospedale Misericordia e Dolce, PRATO
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)



Anno 2009

Nel marzo 2009 è stato avviato uno studio sul carcinoma del colon retto metastatico

Lo studio (Protocollo N°01/2009) **“Capecitabine in combination with Oxaliplatin, Irinotecan and Bevacizumab (COI-B regimen) as First-Line therapy for metastatic colorectal cancer: a face two ITMO study”** ha l’obiettivo di valutare la fattibilità e l’efficacia di una combinazione a tre farmaci (capecitabina, irinotecan e oxaliplatino) in combinazione con bevacizumab (regime COI-B) come trattamento di prima linea in pazienti affetti da neoplasia del colon retto metastatico.

Lo studio è stato chiuso al reclutamento nel marzo 2011. Sono stati arruolati 51 pazienti.

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Capecitabine, oxaliplatin and irinotecan in combination, with bevacizumab (COI-B regimen) as first-line treatment of patients with advanced colorectal cancer. An Italian Trials of Medical Oncology phase II study. (Di Bartolomeo M, Ciarlo A, Bertolini A, Barni S, Verusio C, Aitini E, Pietrantonio F, Iacovelli R, Dotti KF, Maggi C, Perrone F, Bajetta E)

Eur J Cancer. Mar;51(4):473-81, 2015

Centri partecipanti :

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, MILANO
Ospedale Civile di SONDRIO
Ospedale Civile C. Poma, MANTOVA
Ospedale Misericordia e Dolce, PRATO
Presidio Ospedaliero di SARONNO
Az. Ospedaliera di TREVIGLIO (BG)
Spedali Civili, BRESCIA
Presidio Ospedaliero di GORGONZOLA (MI)



Nel gennaio 2009 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini

Lo studio (Protocollo N°03/2008) **“An open label, single arm, phase II study of combination RAD001 and octreotide LAR in patients with advanced neuroendocrine tumors as first line treatment”** ha l’obiettivo di valutare se RAD001, in associazione a Octreotide LAR, rappresenti un trattamento efficace e ben tollerato in pazienti ai quali è stato diagnosticato un tumore carcinomatoso in stadio avanzato e quindi se RAD001 può ridurre o rallentare la crescita.

Lo studio è stato chiuso al reclutamento nel giugno 2010. Sono stati arruolati 50 pazienti. Follow-up in corso.

Chiusura studio: Giugno 2015

Riferimento Bibliografico:

- ❖ Everolimus in combination with octreotide long-acting repeatable in a first-line setting for patients with neuroendocrine tumors: an ITMO group study. (Bajetta E1, Catena L, Fazio N, Pusceddu S, Biondani P, Blanco G, Ricci S, Aieta M, Pucci F, Valente M, Bianco N, Mauri CM, Spada F. on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group)
Cancer. Aug 15;120(16):2457-63, 2014.
- ❖ Everolimus in combination with octreotide Long-Acting-Repeatable in a first-Line setting for patients with Neuroendocrine Tumors : a 5-years update. (E. Bajetta, L. Catena, S. Pusceddu, F. Spada, C. Iannacone, I. Sarno, G. Di Menna, L. Dottorini, A. M. Marte)
Neuroendocrinology, 106(4): 307-410. 2018 (doi: 10.1159/000479587)
- ❖ *Everolimus and Octreotide LAR as first line treatment in well differentiated gastro-entero-pancreatic (GEP) and of the lung. NENs: update after 5 years.* (I. Sarno, L. Catena, L. Dottorini, A. Marte, G. Di Menna, M. Botti, A. Antonucci, E. Bajetta)

XX Congresso Nazionale AIOM. Roma, 16-18 novembre 2018

Tumori Journal. Abstract Book, 104(4S) (Abstr. P04), 2018

Centri partecipanti :

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, MILANO
IEO Istituto Europeo di Oncologia, MILANO
Ospedale Oncologico Regionale di RIONERO IN VULTURE (PZ)
Azienda Ospedaliero-Universitaria di PARMA
IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, S.GIOVANNI ROTONDO (FG)
Policlinico Universitario, MONSERRATO (CA)
Istituto Oncologico, BARI
Ospedale S. Chiara, PISA
Istituto Oncologico del Mediterraneo, CATANIA
IFO/IRE Istituto Regina Elena, ROMA



Anno 2014

Nel marzo 2014 è stato avviato uno studio sui tumori neuroendocrini

Lo studio (Protocollo N°11-2012) *“An open label, single arm, phase II study to evaluate the activity and toxicity of Panitumumab in pre-treated patients with advanced well differentiated neuroendocrine tumor (G1 and G2)”* ha l’obiettivo di valutare l’attività e la sicurezza di un trattamento con PANITUMUMAB nei tumori neuroendocrini dopo fallimento degli analoghi della somatostatina.

Lo studio è stato chiuso anticipatamente al reclutamento nell’ottobre 2014. Sono stati arruolati 12 dei 32 pazienti previsti da protocollo. Chiusura Studio: Marzo 2015

Centri partecipanti :

Istituto di Oncologia del Policlinico di Monza, MONZA

Ospedali Riuniti di Ancona, ANCONA

Azienda USL Ospedale di Piacenza, PIACENZA



Anno 2017

Nel luglio 2015 è stato avviato un progetto sui tumori rari.

Lo studio (Progetto ITMO 002) **“Legami cruciali nella società e nella clinica dei pazienti oncologici con patologia a bassa incidenza. Studio multicentrico I.T.M.O.”**

Il progetto nasce dall'esigenza di esplorare le dinamiche psicosociali e relazionali che si instaurano quando ci si pone di fronte ad una diagnosi di malattia oncologica non solo vissuta nell'ottica della percezione di essere affetti da una patologia “grave”, ma in questo caso anche da una malattia poco comune, “rara”. L'importanza e i risvolti del rinforzo relazionale della coppia (paziente-caregiver) è stata ampiamente dimostrata.

Il lavoro con il gruppo permette ai partecipanti la condivisione del loro vissuto, ma soprattutto la possibilità di sperimentare personalmente attraverso il confronto diretto con gli altri membri le diverse modalità di affrontare la malattia, così da trarne beneficio impattando significativamente sulla loro qualità di vita.

Lo Studio si è concluso con il completamento di tutte le fasi previste il 6 marzo 2017.

Centri partecipanti : Istituto di Oncologia Policlinico di Monza, MONZA (MB)
Osp. della Misericordia di GROSSETO (GR)

Riferimento Bibliografico:

Effectiveness of group intervention on rare tumor patients' well-being. (C. Rusca, E. Bajetta; E. Saita, V. Sebri, A. Marte, I. Sarno, L. Dottorini, G. Di Menna, M. Botti, L. Catena)

- XX Congresso Nazionale AIOM. Roma, 16-18 novembre 2018

Tumori Journal. Abstract Book, 189 (Abstr. S32), 2018

Anno 2018

Nel 2018 è stato avviato e concluso uno Studio sul pathway dei Recettori per gli Androgeni nel tumore alla mammella triplo negativo.

Sono stati studiati 30 casi.

Riferimento Bibliografico:

Androgen receptor pathway in triple-negative breast cancer (G. Di Menna, E. Bajetta, M.L. Fibbi, I. Sarno, R. Bajetta, L. Dottorini, A. Marte, F. Pirotta, L. Catena)

XX Congresso Nazionale AIOM. Roma, 16-18 novembre 2018

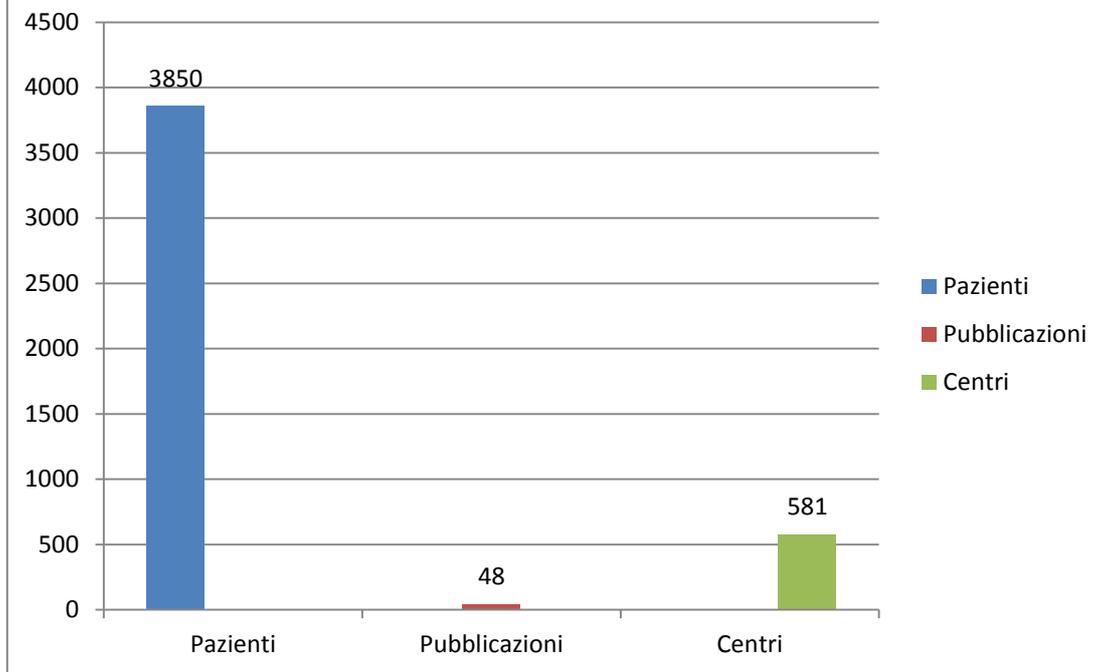
Tumori Journal. Abstract Book, 41 (Abstr. A59), 2018



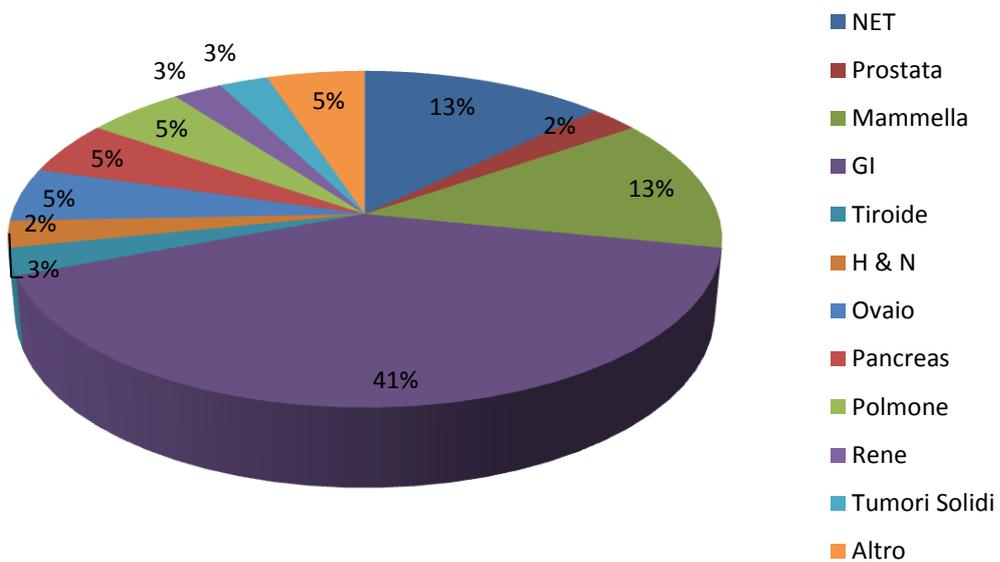
Riassunto Studi Conclusi dal 1988 al 2019

Anno di attivazione	n° Studio	n° Pazienti	n° Pubbl.	n° Centri	Indicazione
1988	88/4	82	3	33	NET
1989	89/3	60	1	30	prostata
1990	90/6	152	1	17	mammella
	90/4	72	2	15	ovaio
	90/5	64	1	13	mammella
	90/2	96	1	22	stomaco
1991	91/5	20	1	10	tiroide
	91/12	58	1	16	NET
1992	92/1	274	2	33	stomaco
	93/2ext.	59	1	15	ROGET
	93/1ext.	80	1	12	H & N
1993	93/1	33	1	6	ovaio
	93/3	62	1	16	stomaco
	93/4	21	2	2	mammella
1994	94/5	11	1	1	retto
1995	95/1	42	-	6	pancreas
	95/5	32	-	4	mammella
1996	94/6	-	-	-	colon
	95/11	-	-	-	colon
	95/16	36	2	7	stomaco
1997	8/97	82	1	19	NET
	13/97	24	-	7	pancreas
1998	1/98	179	2	16	mammella
1999	8/99	140	1	20	colon
2000	11/00	169	1	29	stomaco
	19/00	31	1	3	NET
	20/00	40	1	3	NET
	28/00	146	-	21	colon-retto
2001	17/01	147	1	8	polmone
2002	16/02	143	1	22	colon
	09/02	65	1	15	polmone
2004	28/04	375	1	43	stomaco
2005	27/05	306	-	44	colon-retto
2006	07/06	334	3	15	tumori solidi
	38/06	131	2	20	rene
2008	01/2008	29	1	7	colon-retto
	02/2008	39	1	7	vie biliari
2009	01/2009	51	1	8	colon-retto
2009	03/2008	50	3	10	NET
2014	11/2012	12	-	3	NET
2017	Prog. ITMO 002	73	1	2	Tumori rari
2018	Prog. RA	30	1	1	Mammella
2019	-	-	2	-	
Totale	42	3850	48	581	

Gruppo I.T.M.O.: attività 1988 - 2019



Gruppo I.T.M.O.: aree di interesse 1988 - 2019





STUDI E PROGETTI IN CORSO

- ❖ **Nelle pagine seguenti sono riportati in ordine cronologico gli studi e i progetti in corso condotti dal Gruppo I.T.M.O. o a cui il Gruppo sta partecipando.**
- ❖ **Alcuni studi per i quali è stata condotta un'analisi preliminare hanno il riferimento bibliografico.**



PROGETTI

Anno 2012

Nel settembre 2012 è stato avviato uno progetto sui tumori neuroendocrini.

Lo studio (Progetto ITMO 001) **“Storia naturale, distribuzione geografica e caratterizzazione biologica di pazienti con tumore neuroendocrino (NET). Studio clinico-biologico, multicentrico I.T.M.O.”** ha l’obiettivo di raccogliere i dati clinici di pazienti affetti da tumore neuroendocrino, per valutarne la frequenza e la distribuzione e per misurare e migliorare gli *outcomes* in termini di popolazione. Il progetto prevede l’arruolamento di un numero minimo di 8 pazienti per Centro partecipante.

A dicembre 2019 il numero di pazienti arruolati è 285.

Centri partecipanti :

Istituto di Oncologia Policlinico di Monza, MONZA (MB)
Ospedale Oncologico Regionale di RIONERO IN VULTURE (PZ)
Osp. della Misericordia di GROSSETO (GR)
Ospedale Maggiore Policlinico di MILANO (MI)
Osp. “Guglielmo da Saliceto” di PIACENZA (PC)
Istituto Oncologico del Mediterraneo di CATANIA (CT)
Osp. Casa Sollievo della Sofferenza di SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)
IRCCS Ospedale Oncologico di BARI (BA)
Azienda Ospedaliero – Universitaria S. Luigi Gonzaga ORBASSANO (TO)
Azienda Ospedaliero – Universitaria Careggi FIRENZE (FI)
Ospedale Valduce COMO (CO)
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena ROMA (RM)
Presidio Ospedaliero San Francesco PAOLA (CS)
Azienda Ospedaliera Istituti Ospitalieri CREMONA (CR)
Azienda Ospedaliero – Universitaria Pisana PISA (PI)
Ospedali Riuniti Umberto I ANCONA (AN)
Istituto Europeo di Oncologia MILANO (MI)
L’Azienda Ospedaliero – Universitaria di MODENA (MO)



STUDI

Anno 2012

Nel febbraio 2012 è stato avviato uno studio sul carcinoma della mammella dal titolo:

“Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a confrontare chemioterapia più trastuzumab più placebo verso chemioterapia più trastuzumab più pertuzumab come terapia adiuvante in pazienti affetti da carcinoma della mammella primitivo HER2-positivo operabile.” APHINITY (BIG 4-11/BO25126/TOC4939G)

Si tratta di uno studio di fase III, randomizzato, multicentrico, a due bracci, in doppio cieco, controllato con placebo, supportato dall’Azienda Farmaceutica Roche S.p.A.

L’arruolamento delle pazienti si è concluso nell’agosto del 2013.

2, delle 9 pazienti arruolate, sono tuttora seguite in fase di follow-up.

Anno 2015

Nel novembre 2015 è stato avviato uno studio dal titolo:

“Studio prospettico osservazionale di identificazione “Genome Wide” di marcatori genetici di neuropatia periferica indotta da oxaliplatino nel carcinoma colo rettale”

Si tratta di uno studio prospettico, osservazionale, multicentrico italiano, promosso dal Prof. Enrico Mini dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze.

Sono stati reclutati 3 pazienti e ora si attende la pubblicazione dello studio.



Anno 2017

Nel corso del 2017 è stato avviato uno studio dal titolo:

PALLAS: PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) /human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer

Protocol Number: AFT – 05, ABCSG 42, BIG 14-03

EudraCT Number: 2014-005181-30

US Sponsor Name: Alliance Foundation Trials (AFT), LLC

Non-US Sponsor Name: Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG)

L'arruolamento delle pazienti si è concluso nell'ottobre del 2018.

Sono state reclutate 2 pazienti, che si apprestano ad essere seguite secondo follow up stabiliti dal protocollo.

Anno 2019

Nel corso del 2019 è stato avviato uno studio dal titolo:

A phase III, multicenter, randomized, open-label study comparing atezolizumab (anti PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer. (BIG 16-05/AFT-27/WO39391-IMPASSION 030)

Protocol Number: AFT-27, BIG 16-05

L'arruolamento dei pazienti è ancora in corso nei Centri selezionati dal Gruppo I.T.M.O..



STUDI E PROGETTI IN ELABORAZIONE

- ❖ **Nelle pagine seguenti sono riportati gli studi che il Gruppo I.T.M.O. intende realizzare o a cui intende aderire nell'arco dell'anno 2020.**



Anno 2020

- Protocollo *“A Phase III open label, randomized, multicenter study of adjuvant chemotherapy in radically resected colon cancer at high risk of relapse: standard chemotherapy versus FOLFOXIRI regimen”*.
- Progetto *“Studio di storia naturale: viraggio istologico e de-differenziazione”*.
- TATA TRIAL *“Extensive molecular profiling of radically resected colon cancer patients enrolled in the phase 3 randomized TOSCA trial”*.
- STUDIO PRRT: *“Valutazione dell’impatto sull’outcome clinico dell’impiego degli Analoghi della Somatostatina (SSA) in combinazione a PRRT vs PRRT esclusiva, nei tumori neuronendocrini ben differenziati, avanzati”*.



Elenco Pubblicazioni

1. Salvage treatment after r-Interferon alpha-2a in advanced neuroendocrine tumors. (N. Zilembo, R. Buzzoni, E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, F. de Braud, R. Castellani, L. Maffioli, L. Celio, E. Villa, V. Lorusso, V. Fossier, F. Buzzi - I.T.M.O.).
Acta Oncol. 32: 245-250, 1993.
2. Treatment of carcinoid syndrome with recombinant interferon alpha-2a. (M. Di Bartolomeo, E. Bajetta, N. Zilembo, F. de Braud, A. Di Leo, C. Verusio, M. D'Aprile, A. Scanni, A. Jirillo, M. Barduagni, C. Epifani).
Acta Oncol. 32: 235-238, 1993.
3. Treatment of metastatic carcinoids and other neuroendocrine tumors with recombinant interferon alpha-2a. A study by the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (E. Bajetta, N. Zilembo, M. Di Bartolomeo, A. Di Leo, S. Pilotti, A.M. Bochicchio, R. Castellani, R. Buzzoni, L. Celio, L. Dogliotti, G. Pinotti, E. Aitini, R. Labianca, A. Fornasiero, P. Riva, G. Schieppati, P. Nelli, L. Mariani).
Cancer 72: 3099-3105, 1993
4. Etoposide, Doxorubicin and Cisplatin (EAP) Treatment in Advanced Gastric Carcinoma: a Multicentre Study of the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, F. de Braud, F. Bozzetti, A.M. Bochicchio, P. Comella, D. Fagnani, G. Farina, C. Ferroni, R. Franchi, V. Gebbia, G. Ianniello, A. Jirillo, G. Pinotti, G. Schieppati, G. Ucci, M. Visini, A. Zaniboni, R. Buzzoni, C. Casartelli, P. Nelli).
Eur. J. Cancer 30A: 596-600, 1994
5. Mitoxantrone and ifosfamide as second-line therapy of epithelial ovarian cancer. A pilot study by the I.T.M.O. Group. (A. Di Leo, E. Bajetta, L. Biganzoli, S. Bohm, G. Lupi, S. Oriana, G. Riboldi, G. Spatti, F. Zunino and F. Di Re)
Eur. J. Cancer 30A: 2188, 1994.
6. Epirubicin plus medroxyprogesterone as second-line treatment of advanced prostatic cancer. A study by the I.T.M.O. group. (A. Di Leo, E. Bajetta, R. Buzzoni, A. M. Bochicchio, F. Nolè, L. Biganzoli, M. D'Aprile, E. Veltri, G. Comella, E. Aitini, A. Di Lallo, M. Santini, S. Luccarelli, A. Rosa Bian).
Am. J. Clin. Oncol. 18: 239-244, 1995.
7. An I.T.M.O. Group study on second-line treatment in advanced epithelial ovarian cancer: an attempt to identify clinical and biological factors determining prognosis. (A. Di Leo, E. Bajetta, L. Biganzoli, S. Böhm, L. Mariani, S. Mènard, S. Pilotti, M. Fabbiani, V. Gebbia, S. Oriana, F. Ottone, G. Riboldi, C. Sava, G. Spatti, F. Zunin, F. Di Re).
Eur. J. Cancer 31A: 2248-2254, 1995.
8. Combination goserelin and tamoxifen therapy in premenopausal advanced breast cancer: a multicentre study by the I.T.M.O. Group. (R. Buzzoni, L. Biganzoli, E. Bajetta, L. Celio, A. Fornasiero, L. Mariani, N. Zilembo, M. Di Bartolomeo, A. Di Leo, G. Arcangeli, E. Aitini, G. Farina, G. Schieppati, D. Galluzzo, A. Martinetti).
Br. J. Cancer 71: 1111-1114, 1995
9. Thyroid Cancer: Different Outcomes to Chemotherapy According to Tumour Histology (L. Biganzoli, V. Gebbia, L. Maiorino, P. Caraci and A. Irillo).
Eur. J. Cancer 31A: 2423-2424, 1995
10. Treatment of recurrent and/or metastatic squamous cell head and neck carcinoma with a combination of vinorelbine, cisplatin, and 5-fluorouracil: A multicenter Phase II trial. (V. Gebbia, G. Mantovani, B. Agostara, A. Contu, A. Farris, G. Colucci, F. Cognetti, G. Restivo, R. Speciale, B. Ferrero, A. Testa, L. Curreli, A. Cardinale, E. Bajetta, N. Gebbia).
Ann. Oncol. 6: 987-991, 1995
11. Phase II study of vinorelbine in patients with pretreated advanced ovarian cancer: activity in platinum-resistant disease. (E. Bajetta, A. Di Leo, L. Biganzoli, L. Mariani, F. Cappuzzo, M. Di Bartolomeo, N. Zilembo, S. Artale, E. Magnani, L. Celio, R. Buzzoni, C. Carnaghi).
J. Clin. Oncol. 14: 2546-2551, 1996.
12. Clinical efficacy of octreotide in the treatment of metastatic neuroendocrine tumors. A study by the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (M. Di Bartolomeo, E. Bajetta, R. Buzzoni, L. Mariani, C. Carnaghi, L. Somma, N. Zilembo, A. Di Leo).
Cancer 77/2: 402-408, 1996

13. A multicentre, randomized, pharmacokinetic, endocrine and clinical study to evaluate formestane in breast cancer patients at first relapse: Endocrine and clinical results. (E. Bajetta, N. Zilembo, S. Barni, C. Noberasco, A. Martinetti, L. Ferrari, S. Schieppati, R. Buzzoni, A. Jirillo, M. Amichetti, M. D'Aprile, G. Comella, E. Bichisao, GF. Bolelli, A. Attili and E. Bombardieri on Behalf of the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group).
Ann. Oncol. 8: 649-654, 1997.
14. FEP regimen (epidoxorubicin, etoposide and cisplatin) in advanced gastric cancer, with or without low-dose GM-CSF: an Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Study. (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, C. Carnaghi, R. Buzzoni, L. Mariani, V. Gebbia, G. Comella, G. Pinotti, G. Ianniello, G. Schieppati, A.M. Bochicchio and L. Maiorino).
Br. J. Cancer 77 (7): 1149-1154, 1998.
15. Gravidanze e Tumori. (M.Tomirotti, B. Galassi, A. Scanni)
Argomenti di Oncologia, 19: 425-429, 1998
16. Integrated treatment with doxifluridine and radiotherapy in recurrent or primary unresectable rectal cancer. A feasibility study. (M. Di Bartolomeo, E. Bajetta, R. Buzzoni, F. Bozzetti, S. Artale and F. Valvo).
Tumori 85: 211-213, 1999.
17. Premenopausal breast cancer patients treated with a gonadotropin-releasing hormone analog alone or in combination with an aromatase inhibitor: a comparative endocrine study. (L. Celio, A. Martinetti, L. Ferrari, R. Buzzoni, L. Mariani, R. Miceli, E. Seregni, G. Procopio, A. Cassata, E. Bombardieri and E. Bajetta).
Anticancer Res. 19: 2261-2268, 1999.
18. The luteinising hormone-releasing hormone analogue triptorelin with or without the aromatase inhibitor formestane in premenopausal breast cancer: effects on bone metabolism markers. (A. Martinetti, L. Ferrari, L. Celio, L. Mariani, R. Miceli, N. Zilembo, M. Di Bartolomeo, L. Toffolatti, P. Pozzi, E. Seregni, E. Bombardieri and E. Bajetta).
J. Steroid Biochem. 75: 65-73, 2000.
19. Adjuvant chemotherapy in gastric cancer: 5-year results of a randomised study by the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O.) Group. (E. Bajetta, R. Buzzoni, L. Mariani, E. Beretta, F. Bozzetti, G. Bordogna, E. Aitini, S. Fava, G. Schieppati, G. Pinotti, M. Visini, G. Ianniello, and M. Di Bartolomeo).
Ann. Oncol. 13: 299-307, 2002
20. Efficacy of a chemotherapy combination for the treatment of metastatic neuroendocrine tumours. (E. Bajetta, L. Ferrari, G. Procopio, L. Catena, E. Ferrario, A. Martinetti, M. Di Bartolomeo, R. Buzzoni, L. Celio, M. Vitali, E. Beretta, E. Seregni, E. Bombardieri).
Ann. Oncol. 13: 614-621, 2002.
21. Pemetrexed in gastric cancer: clinical experience and future perspectives. (L. Celio, R. Buzzoni, R. Longarini, A. Marchianò, E. Bajetta).
Semin Oncol. 29: 63-68, 2002.
22. Phase II study of pemetrexed disodium (Alimta) administered with oral folic acid in patients with advanced gastric cancer. (E. Bajetta, L. Celio, R. Buzzoni, L. Ferrari, A. Marchiano, A. Martinetti, R. Longarini, C. Becerra, C. Ilardi, W. John).
Ann Oncol. 14:1543-1548, 2003.
23. Randomized multicenter phase II trial of two different schedules of irinotecan combined to capecitabine as first line treatment in metastatic colorectal cancer. (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, L. Mariani, A. Cassata, S. Artale, S. Frustaci, G. Pinotti, A. Bonetti, I. Carreca, G. Biasco, L. Bonaglia, G. Marini, A. Iannelli, D. Cortinovis, E. Ferrario, E. Beretta, A. Lambiase, R. Buzzoni, for the Italian Trials in Medical Oncology (I.T.M.O. Group).
Cancer 100: 279-287, 2004.
24. A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. (R.C. Coombes, E. Hall, L.J. Gibson, R. Paridaens, J. Jassem, T. Delozier, S.E. Jones, I. Alvarez, G. Bertelli, O. Ortmann, A.S. Coates, E. Bajetta, D. Dodwell, R.E. Coleman, L.J. Fallowfield, D. Phil, E. Mickiewicz, J. Andersen, P.E. Lonning, G. Cocconi, A. Stewart, N. Stuart, C.F. Snowdon, M. Carpentieri, G. Massimini, J.M. Bliss).
N. Engl. J. Medicine 350: 1081-1092, 2004

25. Is the new WHO classification of neuroendocrine tumours useful for selecting an appropriate treatment?. (E. Bajetta, L. Catena, G. Procopio, E. Bichisao, L. Ferrari, S. Della Torre, S. De Dosso, S. Iacobelli, R. Buzzoni, L. Mariani, J. Rosai).
Ann. Oncol. 16: 1374-1380, 2005.
26. Xelox in neuroendocrine tumours (NETs): final results of a phase II ITMO Group Study. (L. Catena, E. Bajetta, G. Procopio, S. De Dosso, L. Ferrari, E. Bichisao, R. Buzzoni, S. Iacobelli, A. Falcone).
7° Congresso Nazionale di Oncologia Medica. Napoli, ottobre 2005.
Ann. Oncol. 16 (Suppl. 7): vii56, 2005 (Abstr. E31)
27. Pathologic features as predictors of recurrence after radical resection of gastric cancer. (R. Buzzoni, E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, R. Miceli, E. Beretta, E. Ferrario and L. Mariani).
Brit. J. Surg 93: 205-209, 2006
28. Feasibility of sequential therapy with folfiri followed by docetaxel/cisplatin in patients with radically resected gastric adenocarcinoma. (M. Di Bartolomeo, R. Buzzoni, L. Mariani, E. Ferrario, K. Dotti, A. Gevorgyan, N. Zilembo, R. Bordonaro, A.M. Bochicchio, B. Massidda, A. Ardizzoia, G. Marini, E. Aitini, G. Schieppati, G. Comella, G. Pinotti, S. Palazzo, G. Cicero, E. Bajetta – on behalf of the Italian Trial in Medical Oncology (I.T.M.O. Group)
Oncology 71:341-346, 2006
29. Randomized phase II three-arm trial with three platinum-based doublets in metastatic non-small cell lung cancer. An ITMO (Italian Trials in Medical Oncology) Study (P. Bidoli, N. Zilembo, D. Cortinovis, L. Mariani, L. Isa, E. Aitini, D. Cullurà, F. Pari, P. Nova, M. Mancin, B. Formisano, E. Bajetta)
Annals of Oncology 18: 461-467, 2007
30. Uracil/Ftoraful/Leucovorin combined with irinotecan (Tegafiri) or with Oxaliplatin (Tegafox) as first-line treatment for metastatic colorectal cancer patients (E. Bajetta, M. Di Bartolomeo, R. Buzzoni, L. Mariani, N. Zilembo, E. Ferrario, S. Lo Vullo, E. Aitini, L. Isa, C. Barone, S. Iacobelli, E. Recaldin, G. Pinotti, A. Iop) on behalf of the ITMO Group.
Br. J. Cancer 96: 439-444, 2007
31. Survival and safety of exemestane versus tamoxifen after 2-3 years' tamoxifen treatment (Intergroup Exemestane Study): a randomised controlled trial. (R.C. Coombes, L.S. Kilburn, C.F. Snowdon, R. Paridaens, R.E. Coleman, S.E. Jones, J. Jassem, C.J.H. Van de Velde, T. Delozier, I. Alvarez, L. Del Mastro, O. Ortmann, K. Diedrich, A.S. Coates, E. Bajetta, S.B. Holmberg, D. Dodwell, E. Mickiewicz, J. Andersen, P.E. Lonning, G. Cocconi, J. Forbes, M. Castiglione, N. Stuart, A. Stewart, L.J. Fallowfield, G. Bertelli, E. Hall, R.G. Bogle, M. Carpentieri, E. Colajori, M. Subar, E. Ireland, J.M. Bliss, on behalf of the Intergroup Exemestane Study
Lancet, 369: 559-70: 2007
32. Is Irinotecan plus docetaxel useful as second-line therapy in advanced non-small cell lung cancer? (D. Cortinovis, P. Bidoli, D. Cullurà, V. Lorusso, A. Ardizzoia, V. Amoroso, M. Bandera, E. Aitini, A. Fusi, N. Zilembo, D. Radula, E. Bajetta).
J. Thorac. Oncol., 3: 405-411, 2008
33. Clinical update on palonosetron in the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. (L. Celio, A. Denaro, S. Canova, A. Gevorgyan, E. Bajetta)
Tumori, 94: 447-452, 2008
34. Palonosetron in combination with 1-day versus 3-day dexamethasone for prevention of nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: a randomized, multicenter, phase III trial.(L. Celio, S. Frustaci, A. Denaro, A. Buonadonna, A. Ardizzoia, E. Piazza, A. Fabi, A.M. Capobianco, L. Isa, L. Cavanna, A. Bertolini, E. Bichisao, E. Bajetta for the Italian Trials in Medical Oncology Group).
Support Care Cancer, 2010
35. Sorafenib with interleukin-2 vs sorafenib alone in metastatic renal cell carcinoma: the ROSORC trial(G. Procopio, E. Verzoni, S. Bracarda, S. Ricci, C. Sacco, L. Ridolfi, C. porta, R. Miceli, N. Zilembo and E. Bajetta on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group)
British Journal of Cancer, 104: 1256-1261, 2011
36. Palonosetron plus 1-day dexamethasone for the prevention nausea and vomiting due to moderately emetogenic chemotherapy: effect of established risk factors on treatment outcome in a phase III trial (L. Celio, A. Denaro, F. Agustoni, E. Bajetta)
J. Support. Oncol., 10: 65-71, 2012

37. Overall survival for sorafenib plus interleukin-2 compared with sorafenib alone in metastatic renal cell carcinoma (mRCC): final results of ROSORC trial (G. Procopio, E. Verzoni, S. Bracarda, S. Ricci, C. Sacco, L. Ridolfi, C. Porta, R. Miceli, N. Zilembo and E. Bajetta on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group)
Annals of Oncology, 24: 2967-2971, 2013
38. Randomized trial on adjuvant treatment with FOLFIRI followed by docetaxel and cisplatin versus 5-fluorouracil and folinic acid for radically resected gastric cancer (E. Bajetta, I. Floriani, M. Di Bartolomeo, R. Labianca, A. Falcone, F. Di Costanzo, G. Comella, D. Amadori, C. Pinto, C. Carlomagno, D. Nitti, B. Daniele, E. Mini, D. Poli, A. Santoro, S. Mosconi, R. Casaretti, C. Boni, G. Pinotti, P. Bidoli, L. Landi, G. Rosati, A. Ravaioli, M. Cantore, F. Di Fabio, E. Aitini & A. Marchet for the ITACA-S (Intergroup Trial of Adjuvant Chemotherapy in Adenocarcinoma of the Stomach Trial) Study Group.
Annals of Oncology 25: 1373–1378, 2014
39. Activity and safety of RAD001 (everolimus) in patients affected by biliary tract cancer progressing after prior chemotherapy: a phase II ITMO study (R. Buzzoni, S. Pusceddu, E. Bajetta, F. De Braud, M. Platania, C. Iannacone, M. Cantore, A. Mambriani, A. Bertolini, O. Alabiso, A. Ciarlo, C. Turco & V. Mazzaferro on behalf of Italian Trials in Medical Oncology I.T.M.O. Group.
Annals of Oncology 25: 1597–1603, 2014
40. Lack of KRAS, NRAS, BRAF and TP53 mutations improves outcome of elderly metastatic colorectal cancer patients treated with cetuximab, oxaliplatin and UFT (M. Di Bartolomeo, F. Pietrantonio, F. Perrone, K. F. Dotti, A. Lampis, C. Bertan, E. Beretta, L. Rimassa, C. Carbone, P. Biondani, R. Passalacqua, S. Pilotti, E. Bajetta, on behalf of Italian Trials in Medical Oncology (ITMO) Group)
Target Oncol. 9(2):155-62, 2014
41. Everolimus in Combination with Octreotide Long-Acting Repeatable in a First-Line Setting for Patients With Neuroendocrine Tumors An ITMO Group Study (E. Bajetta; L. Catena; N. Fazio; S. Pusceddu; P. Biondani; G. Blanco; S. Ricci; M. Aieta; F. Pucci; M. Valente; N. Bianco; C. Mauri and F. Spada)
Cancer. Aug 15;120(16):2457-63, 2014
42. Capecitabine, oxaliplatin and irinotecan in combination, with bevacizumab (COI-B regimen) as first-line treatment of patients with advanced colorectal cancer. An Italian Trials of Medical Oncology phase II study. (Di Bartolomeo M, Ciarlo A, Bertolini A, Barni S, Verusio C, Aitini E, Pietrantonio F, Iacovelli R, Dotti KF, Maggi C, Perrone F, Bajetta E)
Eur J Cancer. Mar;51(4):473-81, 2015.
43. Everolimus in combination with octreotide Long-Acting-Repeatable in a first-Line setting for patients with Neuroendocrine Tumors : a 5-years update. (E. Bajetta, L. Catena, S. Pusceddu, F. Spada, C. Iannacone, I. Sarno, G. Di Menna, L. Dottorini, A. M. Marte)
Neuroendocrinology, 106(4): 307-410. 2018 (doi: 10.1159/000479587)
44. Everolimus and Octreotide LAR as first line treatment in well differentiated gastro-entero-pancreatic (GEP) and of the lung. NENS: update after 5 years. (I. Sarno, L. Catena, L. Dottorini, A. Marte, G. Di Menna, M. Botti, A. Antonucci, E. Bajetta)
XX Congresso Nazionale AIOM. Roma, 16-18 novembre 2018
Tumori Journal. Abstract Book, 104(4S) (Abstr. P04), 2018
45. Androgen receptor pathway in triple-negative breast cancer (G. Di Menna, E. Bajetta, M.L. Fibbi, I. Sarno, R. Bajetta, L. Dottorini, A. Marte, F. Pirotta, L. Catena)
XX Congresso Nazionale AIOM. Roma, 16-18 novembre 2018
Tumori Journal. Abstract Book, 41 (Abstr. A59), 2018
46. Effectiveness of group intervention on rare tumor patients' well-being. (C. Rusca, E. Bajetta; E. Saita, V. Sebri, A. Marte, I. Sarno, L. Dottorini, G. Di Menna, M. Botti, L. Catena)
XX Congresso Nazionale AIOM. Roma, 16-18 novembre 2018
Tumori Journal. Abstract Book, 189 (Abstr. S32), 2018

47. Tumor growth rate as metric of progression, response and prognosis in pancreatic and intestinal neuroendocrine tumors. (C. Dromain, M. E. Pavel, P. Ruzniewski, A. Langley, C. Massien, E. Baudin, M. E. Caplin). E. Bajetta and on behalf of the CLARINET Study Group.
(Collaborators: Raderer AM, Borbath BI, Ysebaert D, Sedláčková E, Vítek P, Grønbaek DH, Adenis FA, Buscail L, Cadiot G, Dominguez S, Ducreux M, Lombard-Bohas C, Mitry E, Ruzniewski P, Seitz JF, Begum N, Harsch I, Pavel M, Schöfl C, Weber M, Wiedenmann B, Mallath M, Patil P, Sambasivaiah K, Saxena R, **Bajetta E**, Buonadonna A, Buzzoni R, Cannizzaro R, Colao A, De Angelis C, Tomassetti P, Ćwikla J, Kos-Kudła B, Salek ST, Capdevila J, Soler G, Tabernero JM, Ahlman H, Kjellman M, Aithal G, Anthoney A, Caplin M, Grossman A, Newell-Price J, Ramage J, Reed N, Rees A, Steward W, Wall L, Choti M, Phan AT, Wolin EM.
BMC Cancer., 19(1): 66, 2019 (doi: 10.1186/s12885-018-5257-x).
48. The role of Geriatric screening tool (G8) in predicting side effect in older patients during therapy with aromatase inhibitor. (L. Dottorini, L. Catena, I. Sarno, G. Di Menna, A. Marte, E. Novelli, C. Rusca, E. Bajetta)
J Geriatr Oncol., 10(2): 356-358, 2019 (doi: 10.1016/j.jgo.2018.10.007)



Volumi

- 1. Attualità in Oncologia Medica.**
A cura di: E. Bajetta, G. Bernardo, G. Beretta, C. Clerici.
Grafica VERA. Milano, 1982.
- 2. Manuale di chemioterapia antitumorale.**
Prima edizione italiana del "Manual of Cancer Chemotherapy (UICC)".
Versione italiana a cura di: S. Monfardini, E. Bajetta, B. Battaglia. 1983.
- 3. Diagnosi e terapia delle infezioni nel paziente neoplastico.**
A cura di: E. Bajetta, G. Gasparini, T. Berti. Piccin Nuova Libreria. Padova, 1983.
- 4. Revisiones de Oncologia Medica.**
A cura di: G. Beretta, E. Bajetta, G. Bernardo.
AIOM. Milano, 1983.
- 5. Il Novantrone.**
A cura di: E. Bajetta.
Oncology Educational Program. Arti Grafiche Iasillo. Roma, 1988
- 6. In Focus: Formestan.**
A cura di: E. Bajetta
ADIS International Ltd. Milano, 1995
- 7. Basi Scientifiche per la definizione di Linee Guida in ambito clinico per il Melanoma Cutaneo.**
Consiglio Nazionale Ricerche (CNR). Progetto finalizzato. Applicazioni Cliniche della Ricerca Oncologica (ACRO). Gruppo di Studio. Coordinatore N. Cascinelli. Milano, 2000
- 8. The effects of exemestane on bone.**
A cura di: E. Bajetta e N. Zilembo
Archimedica Editori in Torino. Torino 2003
- 9. ONCOform. Programma di formazione oncologica. Corso 3: Tumori Neuroendocrini.**
A cura di: E. Bajetta
Centro Scientifico Editore S.r.l Milano, 2005
- 10. La Famiglia dei Carcinoidi.**
A cura di: E. Bajetta
Elsevier Masson s.r.l. Milano, 2007



11. Basi scientifiche per la definizione di linee-guida in ambito clinico per i Tumori Neuroendocrini del tratto Gastro-Entero-Pancreatico (GEP).

A cura di: E. Bajetta, E. Bombardieri, Rosella Silvestrini
Alleanza Contro il Cancro. Milano, 2009

12. Highlights nei Tumori Neuroendocrini Pancreatici: L'innovazione nella pratica clinica.

A cura di: E. Bajetta, P. Tomassetti
Nexthealth. Milano, 2013

13. La famiglia dei Carcinoidi: nuovi orientamenti chirurgici e medici.

A cura di: E. Bajetta
OMCeO Ordine Provinciale dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri. Milano, 2013



Pubblicazioni in preparazione

1. “Effectiveness of group intervention on rare tumor patients’ well-being: monocentric I.T.M.O. Study”. (C. Rusca, E. Bajetta, E. Saita, V. Sebri, R. Bajetta, M. Botti)
Psycho-Oncology, 2019 (in stampa)
2. “Studio prospettico osservazionale di identificazione “Genome Wide” di marcatori genetici di neuropatia periferica indotta da oxaliplatino nel carcinoma colo rettale”
3. “Neuroendocrine Neoplasia Management; New Approaches for Diagnosis and Therapy”. (G. Beretta, E. Bombardieri, A. Berruti, N. Fazio and O. Goletti). (Ed. Springer)
Chapter 1: “History of Neuroendocrine Neoplasia” (E. Bajetta, D. De Toma, A. Antonucci, R. Bajetta and M. Valente), 2019



Attività istituzionali ed educazionali

Il Gruppo I.T.M.O. si è, fin dalla sua costituzione, impegnato nel progettare attività educazionali, con lo scopo di divulgare e rendere accessibili le nuove strategie terapeutiche e di consentire un confronto tra i ricercatori di tutta Italia. Dal 1988 all'agosto 2010 presso l'Aula Magna della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano hanno avuto luogo le Riunioni Nazionali, i Seminari e gli Incontri Tecnici del Gruppo I.T.M.O. grazie alla collaborazione della Struttura Semplice Qualità Accreditamento Formazione e Privacy dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano.

Dal settembre 2010 le Riunioni vengono organizzate presso l'Aula Congressuale dell'Istituto di Oncologia del policlinico di Monza.

Queste attività, numerose e ricche di contenuti, hanno sempre avuto grande partecipazione da parte di un vasto auditorio, comprendente medici, ricercatori e tutti coloro che si dedicano all'oncologia, scienza medica in continua evoluzione.

Dal 2001 al 2012 il Gruppo I.T.M.O. ha ottenuto la registrazione come organizzatore di attività formative presso il Ministero della Salute, nell'ambito del progetto di Educazione Continua in Medicina e pertanto le iniziative di tipo educazionale sono state avvalorate dall'esamina del programma nonché dall'assegnazione dei crediti formativi da parte del Ministero della Salute. Per gli eventi successivi ci si appoggia a strutture accreditate.

Riunioni Nazionali

luglio 1989	1 ^a Riunione Nazionale: <i>“I tumori neuroendocrini”</i> hanno aderito all'iniziativa 50 partecipanti
giugno 1990	2 ^a Riunione Nazionale: <i>“I tumori della prostata e neuroendocrini ”</i> hanno aderito all'iniziativa 120 partecipanti
ottobre 1990	3 ^a Riunione Nazionale: <i>“Progetti I.T.M.O.: analisi degli studi in corso e presentazione di ipotesi di ricerca”</i> hanno aderito all'iniziativa 250 partecipanti
luglio 1991	4 ^a Riunione Nazionale: <i>“Progetti I.T.M.O.: analisi degli studi in corso e presentazione di ipotesi di ricerca”</i> hanno aderito all'iniziativa 285 partecipanti
giugno 1993	5 ^a Riunione Nazionale: <i>“Progetti I.T.M.O.: analisi degli studi in corso e presentazione di ipotesi di ricerca”</i> hanno aderito all'iniziativa 200 partecipanti
ottobre 1997	6 ^a Riunione Nazionale: <i>“Aggiornamento in oncologia medica”</i> hanno aderito all'iniziativa 407 partecipanti
dicembre 1997	7 ^a Riunione Nazionale: <i>“Melanoma: ricerca, diagnosi, trattamento”</i> hanno aderito all'iniziativa 450 partecipanti
giugno 1998	8 ^a Riunione Nazionale: <i>“Neoplasie polmonari: evoluzione delle conoscenze”</i> hanno aderito all'iniziativa 430 partecipanti



giugno 2000	9 ^a Riunione Nazionale: “La terapia medica delle neoplasie dello stomaco e del colon-retto” hanno aderito all’iniziativa 264 partecipanti
ottobre 2001	10 ^a Riunione Nazionale: “Neoplasie polmonari: evoluzione delle conoscenze” hanno aderito all’iniziativa 495 partecipanti
aprile 2002	11 ^a Riunione Nazionale: “Evoluzione delle terapie in oncologia medica” hanno aderito all’iniziativa 470 partecipanti
febbraio 2003	12 ^a Riunione Nazionale: “L’oncologia medica della terza età” hanno aderito all’iniziativa 437 partecipanti
maggio 2004	13 ^a Riunione Nazionale: “Tumori neuroendocrini: evoluzione delle conoscenze” hanno aderito all’iniziativa 420 partecipanti
giugno 2005	14 ^a Riunione Nazionale: “La terapia medica delle neoplasie dello stomaco e del colon-retto” hanno aderito all’iniziativa 370 partecipanti
maggio 2006	15 ^a Riunione Nazionale: “Evoluzione delle conoscenze nelle neoplasie della prostata, del rene e della pleura” hanno aderito all’iniziativa 358 partecipanti
maggio 2007	16 ^a Riunione Nazionale: “Melanoma: ricerca, diagnosi, trattamento” hanno aderito all’iniziativa 317 partecipanti
maggio 2008	17 ^a Riunione Nazionale “Terapie mediche di induzione e complementari in oncologia” hanno aderito all’iniziativa 352 partecipanti
maggio 2009	18 ^a Riunione Nazionale “Oncologia gastrointestinale: verso il nuovo con gli studi clinici” hanno aderito all’iniziativa 270 partecipanti
maggio 2010	19 ^a Riunione Nazionale “Tumori endocrini toracici e digestivi” hanno aderito all’iniziativa 454 partecipanti
maggio 2011	20 ^a Riunione Nazionale “Oncologia epato-bilio-pancreatica” hanno aderito all’iniziativa 201 partecipanti
maggio 2014	21 ^a Riunione Nazionale “Evoluzione delle conoscenze” hanno aderito all’iniziativa 260 partecipanti
luglio 2016	22 ^a Riunione Nazionale “Oncologia: Evoluzione delle conoscenze” hanno aderito all’iniziativa 220 partecipanti
maggio 2018	23 ^a Riunione Nazionale “Oncologia: Evoluzione delle conoscenze” hanno aderito all’iniziativa 225 partecipanti
luglio 2019	24 ^a Riunione Nazionale “Oncologia: Evoluzione delle conoscenze” hanno aderito all’iniziativa 230 partecipanti



Seminari

giugno 1992	<i>“Prospettive in oncologia medica”</i>
gennaio 1995	<i>“Aspetti diagnostici e terapeutici dei microcitomi polmonari ”</i>
luglio 1995	<i>“Neoplasie della mammella: aspetti di terapia medica”</i>
novembre 1995	<i>“Neoplasie del tratto gastroenterico: aspetti di terapia medica”</i>
marzo 1996	<i>“Analoghi della somatostatina in oncologia: applicazioni cliniche e prospettive future”</i>
novembre 2000	<i>“Neoplasie della mammella e ormonoterapia”</i>
maggio 2003	<i>“Il carcinoma gastrico: la terapia adiuvante”</i>
novembre 2008	<i>“Neoplasie polmonari: evoluzioni e controversie”</i>
novembre 2010	<i>“Nuove risorse di immunoterapia nel melanoma e nei tumori solidi”</i>
maggio 2012	<i>“Neoplasie a bassa incidenza”</i>
novembre 2013	<i>“La famiglia dei carcinoidi: nuovi orientamenti chirurgici e medici”- OMCeO Lecco</i>
novembre 2013	<i>“La famiglia dei carcinoidi: nuovi orientamenti chirurgici e medici”- OMCeO Milano</i>

Corsi di aggiornamento

maggio 2009	<i>“Special CARE” – Specialisti in Carcinoma Renale Edizione 2009</i>
marzo 2010	<i>“Special CARE” – Specialisti in Carcinoma Renale Edizione 2010</i>
marzo 2012	<i>“eCase Lea.D.E.R. in NET”</i>
maggio 2013	<i>“Tetris Project” Raccomandazioni sulla gestione di NET</i>



Incontri tecnici

Tutti gli incontri tecnici del Gruppo I.T.M.O. sono organizzati al fine di valutare l'andamento degli studi in corso e di presentare le iniziative future; oltre a ciò, ogni riunione è caratterizzata da un tema specifico, mirato a portare alla conoscenza degli "addetti ai lavori" argomenti scientifici d'attualità e all'avanguardia.

settembre 1992	<i>Riunione organizzativa per il progetto di terapia medica adiuvante nel carcinoma gastrico</i>
dicembre 1992	<i>Incontro di lavoro finalizzato all'aggiornamento degli studi in corso e presentazione delle iniziative future</i>
dicembre 1993	<i>Incontro di lavoro finalizzato all'aggiornamento degli studi in corso e presentazione delle iniziative future</i>
settembre 1994	<i>Tavola rotonda sui programmi in corso e presentazione iniziative future</i>
ottobre 1996	<i>Finanziamento della ricerca in oncologia: risorse italiane ed europee</i>
giugno 1999	<i>Neoplasie neuroendocrine, WHO Melanoma Programme</i>
aprile 2000	<i>Neoplasie neuroendocrine: nuove classificazioni, nuove terapie</i>



XXIV Riunione Nazionale “Oncologia: Evoluzione delle conoscenze”

Anche quest’anno il Congresso organizzato dal Gruppo I.T.M.O. ha riscosso molto successo per il suo carattere innovativo e per la valorizzazione della naturale evoluzione delle conoscenze in Oncologia.

 Policlinico di Monza
Istituto di Oncologia

 Fondazione
Policlinico di Monza

 Italian Trials
in Medical Oncology

 Fondazione
Giacinto Fachetti
per lo studio e la cura
dei tumori O.N.L.U.S.

 Associazione Italiana
di Oncologia Medica

 Centro ad Alta
Specializzazione
per lo Studio e la Cura
dei Carcinoidi e dei Tumori
Neuroendocrini

XXIV Riunione Nazionale I.T.M.O.

**ONCOLOGIA:
EVOLUZIONE
DELLE
CONOSCENZE**

**Coordinatore:
Prof. Emilio Bajetta**

Monza, 10 luglio 2019

**Sede: Aula “Faggi”
Policlinico di Monza
Istituto di Oncologia
Via Carlo Amati, 111**



Istituto di Oncologia Istituto ad Alta Specializzazione

L'Istituto di Oncologia (I.d.O.) del Policlinico di Monza nasce per porre il paziente oncologico nelle condizioni ideali per affrontare la malattia.

Il Policlinico di Monza ha ritenuto che per affrontare la patologia tumorale il paziente necessiti di un approccio multidisciplinare che è reso possibile dalla creazione non di un semplice Servizio o di una Unità Operativa bensì tramite la creazione di un Istituto che si muova in un'ottica dipartimentale.

Questo significa creare un "luogo" di diagnosi e cura in cui la tecnologia ed i professionisti messi a disposizione dal Policlinico di Monza ruotino attorno al paziente potendo offrire al medesimo tutti i servizi necessari per la diagnosi e la cura della malattia. È quindi l'ospedale che modella la propria organizzazione attorno al paziente e non il paziente che deve adeguarsi all'organizzazione ospedaliera o, come in molti casi avviene, all'organizzazione territoriale o nazionale, che costringe il paziente a rivolgersi a strutture diverse per poter ottenere un'offerta completa di servizi sanitari atti ad affrontare efficacemente la patologia di cui soffre.

Per una patologia come quella tumorale, patologia che, per la complessità clinica che trascina con sé, richiama ancor più alla necessità di coordinamento da parte di diversi professionisti afferenti a diverse discipline mediche, l'eccellenza non può non transitare dalla creazione di un Istituto di Oncologia che si svilupperà nel tempo offrendo ulteriori servizi e ulteriori cure aggiornate grazie all'attività di ricerca ivi svolta.

L'Istituto di Oncologia è un Centro di eccellenza che fornisce al paziente tutte le prestazioni necessarie per affrontare un iter delicato quale quello oncologico. L' I.d.O. è un Istituto in grado di offrire prestazioni sanitarie in ambito diagnostico, di cura e di supporto psicologico al paziente, al quale afferiscono diverse Unità Operative e Servizi di Diagnosi e Cura.

Alla fine del 2019, in virtù di una ristrutturazione dell'Oncologia prevista per il nuovo anno, la Direzione dell'Istituto di Oncologia virerà verso nuovi compiti, sempre a profilo scientifico.



Centro ad Alta Specializzazione per lo Studio e la Cura dei Carcinoidi e dei Tumori Neuroendocrini – Monza

www.itmo.it



I NETs sono una patologia rara, poco conosciuta e di difficile approccio diagnostico e terapeutico. Una corretta diagnosi dei NETs richiede un approccio integrato polispecialistico e polifunzionale. L'anatomopatologo deve fornire tutte le informazioni, necessarie a definire il grado di malignità della neoplasia. Il radiologo, tramite le tecniche di diagnosi per immagini, deve consentire l'identificazione della sede e la definizione dell'estensione di malattia. Il medico nucleare, avvalendosi di metodiche relativamente recenti, deve eseguire valutazioni della malattia di tipo anatomico e funzionale. L'endoscopista deve fornire informazioni utili ad una miglior definizione anatomica del tumore, essenziale per alcuni distretti (stomaco, pancreas e retto). L'oncologo, tramite il supporto derivante dalla conoscenza della storia naturale e dei principali parametri clinico-biologici del tumore, ha il compito di formulare una diagnosi più completa possibile. Tale diagnosi deve possibilmente elucidare non solo le caratteristiche biologiche, ma anche la sede e l'estensione di malattia, fattori che possono modificare la prognosi del paziente. Infatti una corretta diagnosi permette di distinguere tumori a basso ed alto grado di malignità e di stabilire la miglior programmazione terapeutica.

E' in questo quadro di multidisciplinarietà che è nato il “*Centro ad Alta Specializzazione per lo Studio e la Cura dei Carcinoidi e dei Tumori Neuroendocrini (Ce.Ri.Ca-Monza.)*”, con lo scopo di coniugare conoscenza, esperienza e tecnologie per migliorare l'approccio alla patologia e garantire al paziente un inquadramento presso una struttura altamente qualificata. Il progetto nasce per volere del Prof. Emilio Bajetta che si interessa a questa patologia dal 1986 e il Centro di Riferimento è il risultato di 31 anni di lavoro e di esperienza. L'I.d.O., che il Professor Bajetta ha diretto, si è configurato come struttura coordinatrice del Centro.

La produzione scientifica relativa ai NETs, elaborata dal personale dell'I.d.O., è ricca e di elevata qualità. Il medesimo Istituto è stato proficuamente impegnato nell'elaborazione e nella conduzione di studi clinici controllati disegnati per valutare l'efficacia terapeutica e l'attività biologica di bioterapici e schemi di polichemioterapia innovativi.



L'obiettivo primario del Ce.Ri.Ca. - Monza è il miglioramento delle conoscenze scientifiche relative ai NETs attraverso:

- Il coordinamento di progetti di ricerca finalizzati ad una migliore conoscenza della storia naturale e delle caratteristiche clinico-biologiche di queste neoplasie.
- La progettazione di strategie terapeutiche innovative per il raggiungimento di protocolli terapeutici standardizzati per una pratica clinica "evidence-based".
- La promozione di studi clinici controllati multicentrici per il raggiungimento di casistiche numericamente adeguate.
- Il coinvolgimento nei suddetti programmi di specialisti con diverse competenze per un approccio multidisciplinare alla patologia.
- Il mantenimento e potenziamento delle collaborazioni internazionali e nazionali.
- La divulgazione dell'informazione scientifica attraverso la redazione di pubblicazioni nelle riviste del settore e l'organizzazione di congressi, seminari e corsi di aggiornamento.

Responsabile Ce.Ri.Ca.

Prof. Emilio Bajetta, Direttore Scientifico dell'Istituto di Oncologia (I.d.O.) – Policlinico di Monza – Monza.

(Tel. 039.2810664 / 662, Fax 039.2810331, e-mail emilio.bajetta@policlinicodimonza.it)

Comitato Scientifico:

- Prof. Elio Guido Rondanelli – Presidente
- Dr. Adelmo Antonucci – Chirurgia Oncologica
- Dr.ssa Maria Laura Fibbi – Anatomia Patologica
- Prof. Alberto Gramaglia – U.O. Radioterapia
- Dr. Toufic Khouri – Servizio Diagnostica per Immagini
- Prof. Giovanbattista Ippoliti – U.O. Medicina Interna
- Dr.ssa Monica Valente – Oncologia di Grosseto

STUDI IN CORSO

- Storia naturale, distribuzione geografica e caratterizzazione biologica di pazienti con tumore neuroendocrino (NET) – Studio clinico-biologico, multicentrico I.T.M.O.

STUDI IN ATTIVAZIONE

- Studio di storia naturale: viraggio istologico e de-differenziazione.



nasce a Milano il 17 novembre 2008 la
FONDAZIONE GIACINTO FACCHETTI
per lo studio e la cura dei tumori O.N.L.U.S
Presidente: Prof. Emilio Bajetta

Le neoplasie rappresentano oggi una delle principali cause di morte nell'uomo e le stime di incidenza sono destinate ad aumentare, per questo diventa doveroso dedicare risorse e ricerche per lo studio e la cura dei tumori. Da questa esigenza è nata a Milano, il 17 novembre 2008, la **Fondazione Giacinto Facchetti per lo studio e la cura di tumori O.N.L.U.S.**

Con l'impegno nella lotta ai tumori si vuole mantenere viva la memoria di Giacinto Facchetti, che ha combattuto contro la malattia, ed è ricordato da tutti come un uomo che ha reso grande l'Italia nello sport, come giocatore dell'Inter prima e come suo Presidente poi. Egli è un uomo che si è distinto quale esempio concreto di professionalità e gestione etica del lavoro, sapendo coniugare responsabilità di carattere istituzionale a ruoli-guida e attività sportiva di altissimo livello, mantenendo un'umanità e una trasparenza di esempio per tutti. I valori e i principi etici che hanno guidato, nel lavoro e nella vita, "il Cipe" sono gli stessi che oggi guidano la Fondazione nella sua attività di ricerca, di studio e sostegno agli ammalati.

Lo scopo principale della Fondazione è promuovere, favorire ed incrementare la ricerca e l'attività clinico-scientifica nell'ambito della **prevenzione, diagnosi e cura di tutte le patologie di interesse oncologico**. La Fondazione, inoltre, si prefigge di valorizzare e incrementare l'attività di ricerca e le iniziative tese ad approfondire e diffondere la conoscenza delle patologie oncologiche, avendo cura particolare per i **progetti che si rivolgono direttamente al paziente e che hanno una ricaduta pratica e diretta a livello clinico**, affrontando inoltre i nuovi bisogni del paziente oncologico come la possibilità di re-inserimento in ambiente lavorativo, la tutela della vita privata e sociale, i risvolti economici dei bisogni di cura per il paziente.

La Fondazione realizza il proprio scopo, anche attraverso l'ausilio di Fondazioni, Enti di ricerca, Istituti, Università e Gruppi di lavoro che svolgano attività correlate o similari. Inoltre, la Fondazione sarà impegnata nello sviluppo di sinergie e collaborazioni con altri organismi, pubblici o privati, italiani od esteri, che operino nei settori d'interesse della Fondazione o che ne condividano lo spirito e le finalità.

In occasione della XXVII Riunione del Consiglio Direttivo e Assemblea dei Soci I.T.M.O. del 07/05/2012, viene approvata l'acquisizione gestionale e organizzativa della Fondazione Giacinto Facchetti e del Logo.

Sede operativa:

Istituto di Oncologia – Policlinico di Monza via C. Amati,111 Monza

Segreteria organizzativa e ufficio stampa:

c/o Poliambulatorio Policlinico di Monza Via Modigliani, 10 – 20900 Monza
Tel. 039.8379931



COMITATO DI REDAZIONE E TECNICO-EDITORIALE: *E. Bajetta; F. Caccamo; A. M. Costa; C. Somenzi*

SEDE OPERATIVA:

c/o Poliambulatorio Policlinico di Monza

Via Modigliani, 10

20900 MONZA MB

Tel: 039.8379331

Fax: 039.8379951

e-mail: gruppo.itmo@tiscali.it

Sito internet: www.itmo.it

Sito internet Istituto di Oncologia: www.policlinicodimonza.it