



Meet-Uro 13

Efficacy of Immunotherapy blockade despite the Early Treatment interruption due to serious immune-related adverse events.

(The EvIdEnT trial)

REPORT

Ottobre 2020

End Point primario

sopravvivenza libera da progressione (PFS) a 6 mesi dalla sospensione del trattamento

End Point secondary

Risposte Obiettive (OR) e Durata della Risposta (Duration of response -DoR); Sopravvivenza globale (Overall Survival - OS)

End Point esploratori:

- Analisi per sottogruppi in relazione alla tipologia di IrAE, numero, gravità e timing di IrAE

Identificazione di fattori clinici e laboratoristici che correlano con IrAEs e le risposte obiettive (tumore primitivo, età, sesso, BMI, sedi malattia, comorbidità, concomitante assunzione di corticosteroidi, familiarità per patologie autoimmuni, ratio N/L, trattamento radioterapico, trattamenti sistemici precedenti)

Criteri d'inclusione

- Pazienti con età \geq 18 anni
- Consenso informato per i pazienti vivi
- Neoplasie e trattamenti immunoterapici riportati di seguito:
 - Neoplasie: carcinoma polmonare non a piccole cellule, neoplasia renale, melanoma, carcinoma uroteliale, neoplasie cervico-facciali, tumore a cellule di Merkel
 - Anticorpi anti-PD-1/anti-PD-L1: pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, avelumab, durvalumab
- I pazienti devono aver ricevuto trattamento immunoterapico per malattia in stadio avanzato in qualunque linea terapeutica
- Sono considerati eleggibili i pazienti che hanno interrotto il trattamento immunoterapico dopo 1 o 2 somministrazioni per qualsiasi tossicità immuno-relata G3-G4 (tossicità cutanea, osteo-muscolare, neurologica, pancreatico, epatica, polmonare, endocrinologica, renale, ematologica)
- Almeno una rivalutazione strumentale (TC o RMN o PET) e follow up di almeno tre mesi dall'ultima somministrazione del farmaco

Criteri d'esclusione

- Numero di somministrazioni superiore a 2 di anti-PD-1/anti-PD-L1
- Interruzione del trattamento per tossicità non severa (Ir-AE G1-2) o altra causa
- Diagnosi oncologiche o trattamento con agenti immunoterapici non riportati nei criteri di inclusione
- Trattamento immunoterapico effettuato in strategie di combinazione (immuno-chemioterapia o combinazione di più agenti immuno-modulanti)
- Trattamento effettuato per malattia non avanzata (terapia neoadiuvante o adiuvante)

Nessuna rivalutazione strumentale dopo immunoterapia o follow up inferiore a 3 mesi

Studio Meet-URO 13

Procedure di raccolta dati.

La procedura di raccolta dati avviene mediante Database Excel predisposto dal promotore dello studio, Università Campus Bio-Medico di Roma

Periodo di trattamento: da gennaio 2015 a dicembre 2018.

Centri Partecipanti: il gruppo di ricerca sarà costituito da Centri appartenenti a due gruppi cooperativi: GONO (Gruppo Oncologico del Nord Ovest) e MEET-URO (Italian Network for Research in Urologic-Oncology) potenzialmente in grado di coinvolgere oltre 70 centri di oncologia medica italiana.

Informazioni operative

Data del Parere Unico favorevole del Comitato Etico Coordinatore (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori)	23/07/2019
Centri Italiani partecipanti	24
Centri attivi	15
Pazienti Arruolati in Italia	42
Pazienti Arruolati a livello globale	0

Studio Meet-URO 13

Status Centri partecipanti Italiani

Centro	Principal Investigator	Status	Totale pazienti arruolate
Università Campus Bio-Medico di Roma	Prof. D. Santini	Attivo	4
Fondazione IRCCS INT Milano	Dott. G. Procopio	Attivo	3
IRST Meldola	Dott. U. De Giorgi	Attivo	4
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Dott.ssa M. Bersanelli	Attivo	4
AOU Pisa	Prof. A. Falcone	Attivo	4
Ospedale S. Bortolo Vicenza	Dott. G. Aprile	Attivo	3
AOU Chieti	Dott.ssa C. Natoli	Attivo	3
AOU Cagliari	Prof Mario Scartozzi	Attivo	3
AOU Brescia	Dott. S. Intagliata	Attivo	3
Humanitas Gavazzeni, Bergamo	Dott. V. Di Noia	Attivo	3
AOU Sant'Andrea, Roma	Dott. R. Giusti	Attivo	2
Policlinico Umberto I, Roma	Dott. A. Gelibter	Attivo	2
AOU S. Salvatore – L'Aquila	Dott. A. Cortellini	Attivo	2
AO Varese	Dott.ssa O. Nigro	Attivo	1
Ospedale Mauriziano – Torino	Dott.ssa F. Vignani	Attivo	1
Totale			42