

Meet-URO 15 I-BIO-REC



Meet-URO 15 I-BIO-REC

Studio osservazionale retrospettivo sul ruolo predittivo e prognostico dei biomarcatori infiammatori nei pazienti affetti da carcinoma renale metastatico trattati con Nivolumab (Meet-URO 15 I-BIO-REC – Immune BIOMarkers in RENal Carcinoma).

PROGRESS REPORT

Dicembre 2020



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria

Dott. Giuseppe Fornarini
Dott.ssa Sara Elena Rebuzzi



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA

Oncologia Medica Unit 1, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova

giuseppe.fornarini@hsanmartino.it

saraelena89@hotmail.it

Data contained in this report are **CONFIDENTIAL** for Investigators participating in the trial and cannot be divulged.

Meet-URO 15 I-BIO-REC

Sinossi del protocollo

Criteri di inclusione:

pazienti affetti da carcinoma renale metastatico che abbiano iniziato Nivolumab tra Maggio 2016 e Gennaio 2019 compresi.

Obiettivo primario:

valutare il ruolo prognostico dell' $\text{NLR} \geq 3$ al basale

Obiettivi secondari:

- valutare la correlazione dell' $\text{NLR} \geq 3$ al basale con la risposta e la sopravvivenza
- valutare la correlazione con la risposta e la sopravvivenza degli altri biomarcatori infiammatori al basale ($\text{dNLR} \geq 2$, $\text{PLR} \geq 232$, $\text{LMR} \geq 3$, $\text{SII} \geq 1375$, $\text{ANC} \geq 7500 \text{ mm}^3$, $\text{ALC} \geq 1000 \text{ mm}^3$, $\text{AMC} \geq 650 \text{ mm}^3$, $\text{AEC} \geq 150 \text{ mm}^3$, $\text{PLT} \geq 450 \text{ mm}^3$, $\text{LDH} > 1.5 \times \text{ULN}$)
- valutare la correlazione di tutti i biomarcatori infiammatori durante il trattamento (al 2°, 3° e 4° ciclo) con la risposta e la sopravvivenza.

Meet-URO 15 I-BIO-REC

Status Centri partecipanti Italiani = Aggiornato al Luglio 2020

Centro	P.I.	Pz arruolati
Genova S. Martino	G. Fornarini	25
Parma	S. Buti	32
Pisa	L. Galli	29
Milano INT	G. Procopio	20
Meldola	U. De Giorgi	32
Modena	R. Sabbatini	15
Bologna	F. Massari	14
Roma CBM	D. Santini	9
Catania Cannizzaro	G. Banna	13
Camposampiero	M. Sorarù	13
L'Aquila	A. Cortellini	12
Cefalù	M. Messina	9
Genova V. Scassi	M. Mencoboni	6
Reggio Emilia	C. Masini	23
Pavia	P. Pedrazzoli	30
Padova	M. Maruzzo	57
Milano Humanitas	P. Zucali	27
Genova S. Martino	F. Boccardo	18
Cagliari	F. Atzori	9
Torino	M. Di Maio	7
Macerata	M. Santoni	12
Catania V. Emanuele	H. J. Soto Parra	12
Verona	M. Milella	18
Napoli	S. Pignata	9
Milano Niguarda	R. Ricotta	15
Aviano	L. Fratino	18
Firenze	G. Roviello	4
Alba	V. Prati	11
Cremona	S. Panni	15
Milano IEO	F. Nolè	8
Guastalla	G. Prati	8
S. G. Rotondo	F. Morelli	8
Trento	O. Caffo	9
Bari	E. Naglieri	24
TOTALE		571

Meet-URO 15 I-BIO-REC

Attività scientifica:

Cosa è stato fatto:

- Accettati 2 abstract (Poster Presentation) per **ASCO GU** di Febbraio 2020 sull'analisi preliminare dello studio (189 casi, 13 centri):
 - Abstract n.1 : baseline e change NLR (endpoint primario e secondario);
 - Abstract n. 2 : baseline LMR e SII (endpoints secondari).
- Accettati 2 abstract (Poster Presentation) per **ASCO Annual Meeting** di Maggio 2020 sull'analisi "finale" dello studio (470 casi, 27 centri):
 - Abstract n.1: baseline e change NLR (endpoint primario e secondario);
 - Abstract n.2: baseline e change SII (endpoints secondari).

Cosa si sta facendo:

sono in corso le analisi statistiche e la stesura del paper principale sul ruolo prognostico dei biomarkers al baseline e la creazione di uno score prognostico.

Cosa si farà:

- Verranno eseguite analisi statistiche per la stesura di un secondo paper sul ruolo prognostico della variazione nel tempo dei biomarkers;
- Verranno eseguite sottoanalisi per la stesura di papers ancillari.

Dott. Giuseppe Fornarini
Dott.ssa Sara Elena Rebuzzi

giuseppe.fornarini@hsanmartino.it
saraelena89@hotmail.it