



Italian Sarcoma Group Newsletter

www.italiansarcomagroup.org

Anno 1, Numero 1

Aprile 2015



Carissimi,

ci siamo lasciati lo scorso anno a Padova con la promessa di creare una Newsletter che ci permettesse di condividere e comunicare le notizie, le attività e gli aggiornamenti del nostro gruppo.

E' quindi con piacere che ho il privilegio di inaugurare questo primo numero che vuole essere un appuntamento periodico per tutti noi.

L'anno appena trascorso è stato ricco di attività ed iniziative che ci hanno visto coinvolti e che hanno consolidato il nostro ruolo chiave nella ricerca clinica e nella collaborazione internazionale e nazionale sia in progetti europei (EuroSARC, EuroEWING, Horizon 2020) che cooperativi (GEIS, EORTC, Alleanza contro il cancro,...).

Grazie anche ai supporti ricevuti dalle aziende farmaceutiche abbiamo potuto attivare nel 2014 e nei primi mesi di quest'anno, 7 studi interventistici (GEIS 32, TR1US, TRAVELL, TRASTS, LINES e MEMOS) di cui uno di fase 1b (TOMAS) e diversi studi osservazionali.

La nostra produzione scientifica si è tradotta in 9 lavori scientifici nell'anno 2014-2015 con i risultati dello studio SERIO che hanno visto la pubblicazione su Lancet Oncology.

Abbiamo visto il riconoscimento internazionale all'interno dell'EORTC con la nomina del Dr. Gronchi quale Group Chair dell'area "Soft tissue e Bone Sarcoma", del Dr. Ferrari quale Presidente dell'EMSOS, del Dr. Dei Tos in veste di Presidente della CTOS e del Dr. Capanna Presidente della SIOT.

Le nostre iniziative in favore dei pazienti hanno potuto avvalersi di contributi liberali che hanno permesso la loro realizzazione.

La nostra XIXesima riunione annuale si apre quindi con la prospettiva di un futuro che ci vede sempre più protagonisti nel contesto della ricerca sui sarcomi a livello internazionale, offrendo così la possibilità di poter offrire ai nostri pazienti i trattamenti migliori e più innovativi.

Presi sul S.E.R.I.O.

Non è un gioco di parole, ma il risultato dello studio S.E.R.I.O.



Sorafenib and everolimus for patients with unresectable high-grade osteosarcoma progressing after standard treatment: a non-randomised phase 2 clinical trial

Giovanni Grignani, Emanuele Palmieri, Virginia Ferraresi, Lorenzo D'Ambrosio, Rossella Bertulli, Sebastian Dorn-Ancet, Angela Tamburini, Ymera Pignatelli, Dario Sangalli, Emanuele Marchesi, Federico Capozzi, Roberto Biagini, Marco Gambarelli, Franco Fogli, Paolo Giovanni Casali, Piero Picci, Stefano Ferrari, Massimo Aglietta, for the Italian Sarcoma Group

Summary

Lancet Oncol 2015; 16: 98-107
Published Online
December 11, 2014
http://dx.doi.org/10.1016/S1473-0165(14)7059-0
See Comment page 12

Background Results of previous study showed promising but short-lived activity of sorafenib in the treatment of patients with unresectable advanced and metastatic osteosarcoma. This treatment failure has been attributed to the mTOR pathway and might therefore be overcome with the addition of mTOR inhibitors. We aimed to investigate the activity of sorafenib in combination with everolimus in patients with inoperable high-grade osteosarcoma progressing after standard treatment.

"Lo studio SERIO ha valutato l'attività e la tossicità della combinazione di sorafenib ed everolimus in pazienti affetti da osteosarcoma avanzato in progressione di malattia dopo fallimento dei trattamenti multidisciplinari convenzionali. Questo studio di fase 2 è stato portato avanti grazie alla collaborazione tra diversi centri ISG sia per lo sviluppo del razionale preclinico che per la conduzione dello studio clinico. In un setting di malattia particolarmente sfavorevole in cui ad oggi non esistono valide opzioni terapeutiche, la combinazione dei due farmaci a bersaglio molecolare ha dimostrato di ottenere una sopravvivenza libera da progressione di malattia a sei mesi in quasi la metà dei pazienti, con evidenza di particolare attività nei pazienti con elevata espressione immunostochimica dei mediatori delle vie di trasduzione del segnale bersaglio di sorafenib ed everolimus. Con grande soddisfazione di tutti noi, l'articolo relativo ai risultati di questo studio è stato recentemente pubblicato sulla rivista "The Lancet Oncology".

Giovanni Grignani

Quanti siamo?

70 centri

16 IRCCS
13 Università
41 Ospedali

90 Oncologi
63 Chirurghi
19 Patologi

16 Biologi
12 Radioterapisti
11 Radiologi

223 Soci

2 Psicologi
2 Epidemiologi
1 Anestesista
1 Giornalista
1 Paziente

Studi Clinici

Sono attualmente aperti all'arruolamento i seguenti studi clinici

Protocolli dell'OSSO

ISG/Os-2

ABCB1/P-Glycoprotein Expression as Biological Stratification Factor for Patient with Non Metastatic Osteosarcoma. Prospective Study.

ISG OsteoREC

Studio Clinico Multicentrico, Prospettico, Randomizzato per il Trattamento dei Pazienti con Osteosarcoma in Recidiva.

MEMOS (EuroSARC)

A Mechanicist Study of Mifamurtide In Patients With Metastatic and/or Recurrent Osteosarcoma.

EUROBOSS

European over40 Bone Sarcoma Study: trattamento per i pazienti di età superiore a 40 anni, portatori di sarcomi dell'apparato scheletrico.

Protocolli su SARCOMA di EWING

ISG/AIEOP EW-1

Studio di fase III sull' efficacia dell' intensificazione della dose in pazienti consarcoma di Ewing non metastatico.

ISG/AIEOP EW-2

Trattamento con chemioterapia ad alte dosi, radioterapia, terapia di mantenimento con ciclofosfamida a basse dosi e anti-COX 2 per sarcoma di Ewing metastatico.

LINES (EuroSARC)

Phase II trial of Linsitinib (anti-IGF-1R/IR) in patients with relapsed and/or refractory Ewing Sarcoma.

Protocolli sui SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI

ISG STS 10.01 (EuroSARC)

Localized high-risk soft tissue sarcoma of the extremities and trunk wall in adults: an integrating approach comprising standard vs histotype-tailored neoadjuvant chemotherapy .

TR1US

Safety and activity of Trabectedin as 1st line in advanced STS patients unfit to receive standard chemotherapy: a prospective phase II study with clinical and molecular correlates.

TRAVELL

A Phase II study on Trabectedin in advanced retroperitoneal leiomyosarcoma and well differentiated-dedifferentiated liposarcoma.

ISG/GEIS-32

A Phase II Open Label Trial of Pazopanib Administered as a Single Agent in Patients with Unresectable or Metastatic Solitary Fibrous Tumor (SFT) and Extraskeletal Myxoid Chondrosarcoma (EMC).

TRASTS

Phase I-II prospective trial, multicenter, open label, exploring the combination of trabectedin plus radiotherapy in Soft Tissue Sarcoma patients.

Protocolli su SARCOMI

TOMAS

A phase Ib study on the combination of Trabectedin and Olaparib in unresectable advanced/Metastatic sarcoma after failure of standard therapies.

Studio T.O.M.A.S

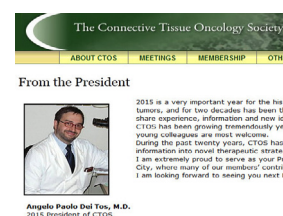
E' stato recentemente avviato l'arruolamento di uno studio di fase I promosso da ISG: lo studio TOMAS (Trabectedin plus Olaparib in Metastatic or Advanced Sarcomas).

Il razionale alla base della innovativa associazione di trabectedin e olaparib si basa sull'azione sinergica di questi due farmaci, che da un lato inducono un danno al DNA e dall'altro inibiscono i principali meccanismi coinvolti nella sua riparazione, inducendo quindi un danno irreversibile a carico delle cellule tumorali. Questa sinergia di azione è stata dimostrata in modelli preclinici di sarcomi dei tessuti molli e dell'osso con dati preliminari di efficacia estremamente promettenti. Dal momento che si tratta della prima esperienza clinica che valuta questa combinazione l'obiettivo principale dello studio TOMAS è la valutazione della fattibilità di questa associazione terapeutica con l'individuazione della dose massima tollerata. Gli obiettivi secondari comprendono la valutazione di evidenze preliminari di attività in associazione alla selezione di eventuali biomarcatori che possano aiutare a selezionare i pazienti con maggiori probabilità di trarre beneficio dal trattamento da candidare ad un successivo studio di fase II.

Riconoscimenti

* CTOS President

Dr. Angelo Paolo Dei Tos



* EMSOS President

Dr Stefano Ferrari



* EORTC STS and Bone Sarcoma Group Chair

Dr. Alessandro Gronchi



* SIOT President

Prof. Rodolfo Capanna



Eventi

2015

- EMSOS: 29 Aprile - 1 Maggio (Atene - GR)
- ASCO: 29 Maggio - 2 Giugno (Chicago - US)
- ISG discussione casi: 8 Giugno (Roma)
- Meeting Sarcomi Takeda: 9 Giugno (Roma)
- ESMO: 25-29 Settembre (Vienna-AU)
- CTOS: 4-7 Nov (Salt Lake-US)