



**Workshop**  
**STUDI ADATTATIVI IN ONCOLOGIA**

17 novembre 2017

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Centro Nazionale Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci

N° ID: 210D17

**Rilevanza**

Il processo di sviluppo dei farmaci oncologici sta subendo dei cambiamenti molto importanti, soprattutto al fine di rendere rapidamente disponibili ai pazienti nuove opportunità terapeutiche. Il tradizionale paradigma di sperimentazione, che prevede la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci in trial di Fase I, II e III, si sta rivelando infatti sempre meno seguito dagli sponsor, anche in considerazione dei limiti di sostenibilità dei modelli convenzionali di ricerca e sviluppo. Modelli basati su nuovi disegni sperimentali (quali ad esempio i trial adattativi oggetto del workshop) potrebbero contribuire a ridurre i lunghi tempi di ricerca e sviluppo garantendo ai pazienti un accesso più rapido ai farmaci di cui hanno bisogno. E' evidente tuttavia che le potenzialità, le criticità, nonché l'impatto dei nuovi disegni sugli attuali criteri di valutazione regolatoria impongono una riflessione condivisa e profonda tra tutte le parti in causa.

**Scopo e obiettivi**

Promuovere una riflessione ed un dibattito fra accademia, industria, centri clinici, comitati etici, pazienti e autorità regolatorie sull'importanza dei nuovi disegni sperimentali in oncologia, con particolare riferimento al loro uso a fini registrativi

**Metodo didattico o di lavoro**

Serie di relazioni su tema preordinato, tavola rotonda con dibattito fra esperti, confronto e dibattito tra pubblico ed esperti guidato da moderatori

**PROGRAMMA**

09.00 Registrazione dei partecipanti  
10.00 Saluti e note introduttive  
**Walter Ricciardi, Stefano Vella**

**Sessione 1:**

**I disegni sperimentali in oncologia: aspetti metodologici**

Moderatori: Patrizia Popoli, Donatella Gramaglia

10.20 La ricerca e lo sviluppo dei farmaci oncologici  
**Ugo Testa**  
10.40 Potenzialità e limiti degli studi adattativi  
**Paolo Bruzzi**  
11.00 Discussione generale  
11.20 Pausa Caffè



## **Sessione 2:**

### **Il punto di vista del clinico e dell'azienda del Farmaco**

Moderatori: Paolo di Bartolomeo, Mauro Biffoni

- 11.50 Potranno gli studi adattativi essere compatibili con i criteri di innovazione?  
**Dario Scapola**
- 12.10 Sviluppo di disegni sperimentali: esperienze e proposte  
**Gianluca Fincato**
- 12.30 Rapporto costo-beneficio dei “nuovi trial”  
**Armando Santoro**
- 12.50 Discussione generale
- 13.30 Pausa Pranzo

## **Sessione 3:**

### **La visione delle agenzie regolatorie e dei Comitati Etici**

Moderatori: Renato Bernardini, Paolo Foggi

- 14.30 Are new designs inventing new indications in oncology?  
**Pierre Demolis**
- 14.50 Prospettive e criticità dei nuovi disegni di trial clinico: l'approccio del CTFG  
**Sandra Petraglia**
- 15.10 La ricerca clinica in oncologia: la prospettiva dei Comitati Etici  
**Fabrizio De Ponti**
- 15.30 Discussione generale

### **15.50 TAVOLA ROTONDA:**

#### **Come conciliare innovazione, “medical need” e sicurezza negli studi clinici oncologici adattativi.**

Moderatori: Annarita Meneguz, Guido Pantè

Interventi preordinati di: ISS (Patrizia Popoli), AIFA (Paolo Foggi), Rappresentante Farindustria (Loredana Bergamini), IRCCS (Armando Santoro) Centri sperimentali no-profit (Marco Vignetti), Rappresentante Associazione pazienti - EUPATI (Paola Kruger).

### **17.00 Conclusioni e chiusura lavori**

#### **RELATORI e MODERATORI**

**Loredana Bergamini**, Gruppo di Lavoro Sperimentazione Clinica, Farindustria, Roma

**Renato Bernardini**, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Sez. di Farmacologia, Università di Catania, Catania

**Mauro Biffoni**, Dipartimento Oncologia e Medicina Molecolare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Paolo Bruzzi**, Unità operativa di Epidemiologia Clinica IRCCS San Martino IST Genova, Genova

**Pierre Demolis**, Oncology Working Party of the CHMP Chairman (EMA), ANSM (French Medicines)

**Fabrizio De Ponti**, Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi Presidenza, Bologna

**Paolo Di Bartolomeo**, Unità Operativa Complessa Ematologia Clinica, Pescara.

**Gianluca Fincato**, Oncology Medical Director Oncology Business Unit Novartis Farma

**Paolo Foggi**, Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, AIFA, Roma

**Donatella Gramaglia**, Ufficio Sperimentazione Clinica Direzione, AIFA, Roma

**Paola Kruger**, EMA Expert- EUPATI

**Annarita Meneguz**, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Guido Pantè**, Area Pre-Autorizzazione AIFA Roma



**Patrizia Popoli**, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Sandra Petraglia**, Area Pre-Autorizzazione Direzione, AIFA, Roma

**Armando Santoro**, Cancer Center Oncologia medica, Humanitas, Milano.

**Dario Scapola**, Market Access Director Roche, Monza.

**Ugo Testa**, Dipartimento Oncologia e Medicina Molecolare, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

**Marco Vignetti**, Fondazione GIMEMA ONLUS-Direzione, Roma

### **Responsabile Scientifico dell'evento**

*Annarita Meneguz*, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci (CNRVF) Istituto Superiore di Sanità, Roma

### **Segreteria Scientifica**

*Patrizia Popoli*, Tel. 06 4990.2482 e-mail: [patrizia.popoli@iss.it](mailto:patrizia.popoli@iss.it)

*Maria Francesca Cometa*, Tel. 06 4990.2991 e-mail: [mariafrancesca.cometa@iss.it](mailto:mariafrancesca.cometa@iss.it)

*Maria Teresa Tebano*, Tel. 06 4990. 3130 e-mail: [mariateresa.tebano@iss.it](mailto:mariateresa.tebano@iss.it)

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci (CNRVF)

Istituto Superiore di Sanità, Roma.

### **Segreteria Organizzativa**

*Anna Tobelli*, Tel. 06 4990.2737 e-mail: [anna.tobelli@iss.it](mailto:anna.tobelli@iss.it)

*Maria Teresa Volpe*, Tel. 06 4990.2699 e-mail: [mariateresa.volpe@iss.it](mailto:mariateresa.volpe@iss.it)

*Paola Lorenzini*, Tel. 06 4990.2699 e-mail: [paola.lorenzini@iss.it](mailto:paola.lorenzini@iss.it)

*Paola Ruggeri*, Tel. 06 4990.4250 e-mail: [paola.ruggeri@iss.it](mailto:paola.ruggeri@iss.it)

Fax 06 4938.7104

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci (CNRVF)

Istituto Superiore di Sanità, Roma.

*Stefania Bocci*, Tel. 06.4990.4034 e-mail: [stefania.bocci@iss.it](mailto:stefania.bocci@iss.it)

*Silvia Stacchini* Tel. 06. 4990.4035 e-mail: [silvia.stacchini@iss.it](mailto:silvia.stacchini@iss.it)

Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali (PRE-REI)

Istituto Superiore di Sanità, Roma.

## **INFORMAZIONI GENERALI**

**Sede:** Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiarri

**Ingresso:** Viale Regina Elena, 299, Roma

### **Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti**

L'evento è destinato al personale di enti di ricerca, istituzioni sanitarie e regolatorie, delle Aziende del Farmaco e ad associazioni di pazienti, interessato alla ricerca e sperimentazione clinica di farmaci oncologici. Saranno ammessi un massimo di 200 partecipanti.

### **Modalità di iscrizione**

La domanda di partecipazione, disponibile alla pagina [www.iss.it](http://www.iss.it), sezione Convegni, deve essere debitamente compilata, stampata, firmata e inviata alla Segreteria Organizzativa via fax alla Sig.ra Anna Tobelli, oppure digitalizzata ed inviata per e-mail ai seguenti recapiti [mariateresa.volpe@iss.it](mailto:mariateresa.volpe@iss.it); [paola.lorenzini@iss.it](mailto:paola.lorenzini@iss.it); **entro il 10 novembre 2017.**

La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Le domande saranno accettate fino al raggiungimento della capienza massima dell'Aula.

### **Attestati**

Al termine della manifestazione, ai partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un attestato di partecipazione.

**Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Scientifica al numero 06 4990 2991 (Dr.ssa Maria Francesca Cometa).**