



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C.

CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale

Seduta del 09/05/2022

Il giorno 9 del mese di maggio dell'anno 2022 alle ore 14.00 si è riunito il gruppo di lavoro dei componenti CTC costituito con delibere 827 del 26.09.2016 e 406 del 26.04.2018, in convocazione Webinar.

Convocazione prot. CTC n.4 del 6.05.2022

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea
Prof. Antonio Russo
Prof. Sergio Siragusa
Dott. Giuseppe Badalamenti
Dott. Andrea Pasquale
Dott.ssa Erminia Taormina
Dott.ssa Rosalia Caldarella
Sig.ra Grazia Scalici
Sig.ra Laura La Fata
Sig. Massimiliano Di Lorenzo
Sig.ra Olimpia Scalici
Dott. Vincenzo Gennusa
Dott.ssa Stefania Galletti Maniscalco

Direttore Sanitario di Presidio
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Ematologia
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Farmacia
U.O.C. Farmacia
U.O.C. Med. di Labor. Core-Lab
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Data Manager
Data Manager



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ordine del giorno:

- Comunicazioni
 - programmazione data Audit U.O. Farmacia
 - pubblicazione nella home page delibera per Audit Farmacia
 - discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
- **STUDIO CLINICO:** - PROT. PEAK CGT9486-21-301A PHASE 3 RANDOMIZED, OPEN - LABEL, MULTICENTER CLINICAL STUDY OF CGT9486+SUNITINIB VS SUNITINIB IN SUBJECTS WITH LOCALLY ADVANCED, UNRESECTABLE, OR METASTATIC GASTROINTESTINAL STROMAL TUMORS
P.I. PROF.G.BADALAMENTI SPONSOR : COGENT BIOSCENCES INC.
- **STUDIO CLINICO :** "Protocol Title:MonumenTAL-5: A Phase 3 Study Comparing Talquetamab with BelantamabMafodotin in Participants with relapsed/refractory multiple myeloma who have Received at least 4 Prior Therapies Including an Immunomodulatory Drug, a Proteasome Inhibitor, and an anti-CD-38g antibody .
Respons. Prof.S.Siragusa

-Varie ed eventuali

Ore **14.00**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il dott. Aprea che dà inizio alla seduta del giorno:

Si passa ad esaminare gli studi e prende la parola il Data Manager di Ematologia Dott.ssa Maniscalco che espone lo studio del P.I Prof. S. Siragusa:

Studio EDMS-RIM-661984- versione 2.0 P.I. Prof. SIRAGUSA

Titolo del protocollo:**MonumenTAL-5:** uno studio di fase 3 randomizzato, in aperto, multicentrico, di controllo attivo nei partecipanti con mieloma multiplo.

Lo scopo dello studio è di confronto del farmaco Talquetamab con Belantamab Mafodotin in partecipanti con mieloma multiplo recidivante/refrattario che hanno ricevuto almeno 4 Terapie precedenti tra cui un farmaco immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anti-CD-38 anticorpo. : il mieloma multiplo è una malattia plasmacellulare incurabile, maligna che spiega circa il 10% delle neoplasie ematologiche e l'1,8% di tutti i nuovi casi di cancro (Kumar 2016).

L'obiettivo principale è quello di confrontare l'efficacia di talquetamab rispetto a belantamab mafodotin in termini di ORR o PFS, e valutare l'immunogenicità di talquetamab, i vari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

sintomi e il benessere del partecipante con l'uso di talquetamab e belantamab mafodotin.
I partecipanti saranno randomizzati 1:1 in 2 gruppi.
Lo studio avrà la durata di 4 anni ed è uno studio interventistico

Prende la parola il Dott. Gennusa data-manager in Oncologia e illustra lo studio del **P.I. Prof. BADALAMENTI STUDIO -CGT9486-21-301:**

UNO STUDIO CLINICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN OPEN LABEL, MULTICENTRALE SU CGT9486+SUNITINIB VS SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI GASTROINTESTINALI LOCALMENTE AVANZATI, NON RESECTABILI O METASTATICI.

Sponsor dello studio: Cogent Biosciences, Inc. 200 Cambridge Park Drive, Suite 2500 Cambridge, MA 02140 USA

Saranno coinvolti Circa 125 centri in Nord America, Europa e altre località internazionali e la durata totale dello studio dovrebbe essere di circa 4 anni.

L'obiettivo principale dello studio sarà quello di confermare la dose di una formulazione CGT9486 modificata per avere un'esposizione target simile a quella precedentemente studiata in soggetti con GIST, l'obiettivo secondario sarà quello di esplorare vari marcatori farmacodinamici e la loro relazione con sicurezza clinica, efficacia e farmacocinetica.

Uno studio sponsorizzato e la terapia sarà di uso orale, la ns Azienda arruolerà circa 4 pazienti, il farmaco verrà fornito dallo sponsor.

Il suddetto studio in quanto non valutato positivamente dal Comitato Etico è stato rivisto dal Prof. G. Badalamenti e pertanto riproposto nell'odierna seduta con le opportune modifiche apportate.

A tal proposito prende la parola la Sig.ra Scalici Grazia che ci informa che questo studio rientrerà con il Nuovo Regolamento Europeo per la valutazione che ha avuto inizio da gennaio 2021.

Gli studi sottoposti al gruppo vengono approvati all'unanimità.

Si passa ad esaminare gli altri punti all'ordine del giorno:

- Per la programmazione Audit U.O. Farmacia, si concorda la nuova data che viene fissata per il giorno 31 maggio alle 13.30 e i partecipanti all'Audit saranno: Erminia Taormina, Pasquale Andrea, Lia Caldarella, Vincenzo Gennusa, Laura La Fata, Giuseppe Badalamenti e Stefania Galletti Maniscalco.
- Per gli altri audit, in Ematologia e Oncologia si conferma quanto concordato nel verbale di gennaio c.a.
- Per quanto riguarda la pubblicazione nella home page della delibera per Audit Farmacia, il dott. Andrea Pasquale ci informa che il Regolamento necessita di alcune correzioni e che appena apportate si procederà alla redazione della delibera e alla sua pubblicazione nella home page dell'A.O.U.P.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La Dott.ssa Taormina Erminia solleva il problema di non somministrare il farmaco sperimentale in assenza del medico strutturato.

Si potrebbe proporre al CTC in base ai numeri Infermieri di Ricerca per le somministrazioni.

Il Dott. Gennusa solleva il problema dell'eccessivo lasso di tempo per il trasporto delle provette dal reparto di Oncologia al Laboratorio di Analisi, pertanto propone di migliorare la tracciabilità dei campioni con un sistema informatizzato.

I lavori si chiudono alle ore 16,30



Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea
Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo

Verbalizzanti

Scalici Olimpia (Segreteria)
La Fata Laura (Segreteria)