



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

# C.T.C.

## CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale n. 5

Seduta del 13/06/2022

Il giorno 13 del mese di giugno dell'anno 2022 alle ore 14.45 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.5 del 15.06.2022

Sono presenti:

Prof.Sergio Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott. G.Francesco Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. Giuseppe Badalamenti	U.O.C.Oncologia
Dott. Andrea Pasquale	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Rosalia Caldarella	U.O.C. Med. di Labor. Core-Lab
Sig.ra Grazia Scalici	Personale Amministrativo
Sig.ra Laura La Fata	Personale Amministrativo
Sig.Massimiliano Di Lorenzo	Personale Amm.vo Contabile
Sig.ra Olimpia Scalici	Personale Amm.vo di Segreteria
Dott. Vincenzo Gennusa	Data Manager
Dott.ssa Maniscalco	Data Manager
Dott. Aprea Luigi	Direttore Sanitario di Presidio

Ordine del giorno:

- Conferma delle rettifiche effettuate sulla bozza della Procedura per la Conduzione "AUDIT Interno" presso U.O. di Farmacia



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Programmazione data Audit in Farmacia
- discussioni e confronti sugli studi clinici sottoposti a valutazione C.E.

**1- Protocol - NN7088-4928** Non-Interventional Study of the Change in Joint Health in Adult Patients with Haemophilia A after Switching to Prophylaxis with Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP) **P.I. Prof. NAPOLITANO**

**2- Protocol HBI-8000-303 HBI-8000** A Multicenter, Randomized, Double-Blind Phase 3 Study of HBI-8000 Combined with Nivolumab versus Placebo with Nivolumab in Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma Not Previously Treated with PD-1 or PD-L1 Inhibitors. **P.I. dott.ssa RINALDI**

- Varie ed eventuali

Ore **14.45**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il dott. Aprea che dà inizio alla seduta del giorno:

Si inizia ad esaminare il primo punto all'ordine del giorno:

Conferma delle rettifiche effettuate sulla bozza della Procedura per la Conduzione "AUDIT Interno" presso U.O. di Farmacia

- Il dott. ~~Di~~ Pasquale prende la parola spiegando i punti dove sono state apportate delle rettifiche e che è stato utilizzato lo stesso "Format" degli AUDIT in Ematologia e Oncologia, il CTC approva, la fase successiva sarà l'atto deliberativo che verrà predisposto dal "RISK Management".
- Viene programmata la data dell'Audit in Farmacia per il 19 Settembre, dopo l'approvazione dell'Atto deliberativo e considerando anche che a luglio sono già programmati 2 Audit in Oncologia e in Ematologia

Si continua ad esaminare gli studi e prende la parola il Data Manager di Ematologia dott.ssa Maniscalco che espone lo studio del **P.I. NAPOLITANO**

- **1- P.I. NAPOLITANO Studio - Protocol NN7088-4928** – Uno studio prospettico, osservazionale, non interventistico, in aperto, a braccio singolo sul cambiamento nella salute delle articolazioni in Pazienti adulti con *emofilia A* dopo il passaggio a Profilassi con **Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP)**  
L'obiettivo principale è valutare se la funzione articolare è sostenuta nelle persone con emofilia A che sono passate a **Esperoct®** utilizzando lo strumento standardizzato di valutazione clinica, l'emofilia Joint Health Score



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

versione 2.1 (HJHS). Un HJHS sostenuto è definito come un cambiamento di punteggio di  $\leq 2$  punti nei 24 mesi successivi all'inizio di Esperoct®.

Lo scopo è capire Il numero di pazienti che hanno ottenuto un miglioramento o regressione dell'HJHS. sulla salute delle articolazioni.

I pazienti saranno trattati con **Esperoct®** disponibile in commercio secondo l'etichetta approvata e come la pratica clinica locale a discrezione del medico. La durata totale dello studio per ciascun partecipante è stimata in 12-24 mesi con una pianificazione periodo di iscrizione di circa 6-12 mesi. L'obiettivo è raccogliere dati su 99 pazienti completi in profilassi con Esperoct® nel corso di 24 mesi . Saranno arruolati circa 124 pazienti adulti affetti da emofilia A per consentire il completamento di 99 pazienti, nel ns centro saranno arruolati 6 pazienti.

Uno studio multicentrico a cui parteciperanno Stati Uniti, Italia, Germania, Austria, Regno Unito, Arabia Saudita, Arabia, Spagna, Canada, Ungheria e Giappone. I centri italiani saranno 7.

Il farmaco non viene fornito dallo sponsor in quanto sono pazienti in trattamento con il farmaco, e non viene coinvolto il ns laboratorio analisi.

Dopo aver esaminato lo studio, prende la parola il data manager **dott. GENNUSA** che esamina 2 studi oncologici, uno presente nella convocazione inviata, l'altro è stato inserito successivamente in quanto pervenuto in ritardo, ma presente nella giornata del 14 c.m. nel Comitato Etico.

### - 1- P.I. Dott.ssa RINALDI Studio **Clinical Protocol HBI-8000-303**

Uno studio di fase 3 multicentrico, interventistico, randomizzato, in doppio cieco di HBI-8000 in combinazione con **Nivolumab** rispetto a Placebo con Nivolumab, in pazienti con Melanoma metastatico non precedentemente trattato con PD-1 o Inibitori PD-L1

Verranno arruolati Circa 480 pazienti (di cui circa 30 pazienti adolescenti o pazienti con nuove metastasi cerebrali progressive)- Melanoma metastatico o non resecabile, saranno coinvolti 100 siti mondiali nel ns centro arruoleremo 4/5 pazienti.

Lo studio includerà un periodo di Screening (fino a 28 giorni), fino a 24 mesi di trattamento fino a verifica della progressione della malattia, o revoca del consenso. .

Lo studio dovrebbe concludersi in circa 50 mesi;

Obiettivo primario: è quello di confrontare, tra i bracci Test (HBI-8000 + nivolumab) e Control (placebo + Nivolumab. La nuova molecola verrà data in forma orale 2 volte al giorno, e verrà fornito dallo sponsor.

### - 2 - P.I. Prof. Fulfaro- . studio **CAVE**

**CAVE-2** (cetuximab-avelumab) mCRC: Studioclino di fase II, studio clinico no-profit, di fase II, randomizzato sulla combinazione di **avelumab** e **cetuximab** come strategia di re- challenge in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico, RAS/BRAF Wild Type precedentemente trattati.

**L'obiettivo principale** di questo studio è valutare l'efficacia della combinazione di **cetuximab** più



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**avelumab** (in termini di sopravvivenza globale - OS) come strategia di re-challenge in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild type (secondo la biopsia liquida al basale) rispetto a cetuximab in monoterapia.

**Gli obiettivi secondari** sono: • Dimostrare la superiorità per quanto riguarda il tasso di risposta obiettiva (ORR) di avelumab e cetuximab in combinazione in pazienti già trattati affetti da carcinoma del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild type rispetto al cetuximab in monoterapia.

I pazienti trattati saranno 173 randomizzati (2:1) nel braccio con combinazione cetuximab + avelumab (115) o cetuximab in monoterapia (58)

La fase di trattamento inizia il giorno della prima infusione e termina quando viene presa la decisione di interrompere i farmaci in sperimentazione da parte dello sperimentatore o quando il soggetto decide di revocare il consenso.

Avelumab sarà somministrato come infusione endovenosa di 1 ora a una dose fissa di 800 mg ogni 2 settimane. Cetuximab sarà somministrato per la prima dose ad una concentrazione di 400 mg/m<sup>2</sup> per via endovenosa con infusione di 120 minuti, la 2a dose e le dosi successive verranno somministrate alla concentrazione di 250 mg/m<sup>2</sup> per via endovenosa con infusione di 60 minuti, ogni settimana.

Periodo di arruolamento: 24 mesi.

Durata totale dello studio: 36 mesi.

Lo sponsor è il Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale- GOIM.

Lo studio verrà presentato al Comitato Etico nel mese di luglio e si pensa di iniziare tra settembre e ottobre e arruoleremo circa 475 pazienti.

Dopo l'approvazione degli studi viene rappresentato il problema dei frigoriferi, che visto le alte temperature che si sono presentate in questi giorni, hanno provocato un problema di conservazione dei farmaci, per cui si chiede una soluzione per evitare altri inconvenienti che si potrebbero verificare nel futuro., viene costituito un gruppo Dott. Aprea, dott. Pasquale, dott.ssa Caldarella, dott. Gennusa insieme a Tecnologie Sanitarie che insieme affronteranno il problema.

I lavori si chiudono alle ore 15.30

Verbalizzante

Scalici Olimpia (Segreteria)  
La Fata Laura (Segreteria)



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