SeconD-line folfiri/aflIbercept In proSpecTIvely stratified, anti-EGFR resistaNt, metastatic coloreCTal cancer patIents with RAS Validated wild typE status

DISTINCTIVE Study

Medical Oncology Unit
AOU Cagliari-University of Cagliari
Presidio Policlinico Universitario "Duilio Casula"

Principal Investigator:
Mario Scartozzi MD

Co-Investigator:
Laura Demurtas MD
Marco Puzzoni MD
Pina Ziranu MD

FONDAZIONE GISCAD
Gruppo Italiano per lo Studio dei Carcinomi dell'Apparato Digerente

Via Gattinoni, 4
20010 Vanzago (MI)

Study Coordinator:
Luciano Frontini MD
Tel: 0284968409 - 347.1515512
e-mail: frontini44@yahoo.it

Data Center & Safety Desk:
Silvia Rota, DM
Tel: 0284968409
e-mail: centrotrialgiscad@yahoo.it

NEWSLETTER N°9

31 DICEMBRE 2020

Cari amici,

I pazienti attualmente arruolati nello studio sono **92**, ben oltre la metà dei pazienti che dovrebbero essere inseriti nel protocollo e i centri partecipanti sono 30, perché abbiamo finalmente reso operativi tutti quelli che hanno chiesto di partecipare allo studio.

Abbiamo deciso di proseguire sino al raggiungimento della numerosità prevista dal protocollo: **151 arruolamenti** e a tale proposito abbiamo rinnovata l'assicurazione sino al 31 luglio 2021.

Raccomandiamo perciò a tutti i centri, ma soprattutto a quelli che, attivi da tempo, sono dodici, non hanno ancora arruolato alcun paziente, di provvedere ad inserirne qualcuno.

Speriamo che la ripresa della emergenza sanitaria causata dalla pandemia Covid-19, non precluda in maniera significativa il reclutamento dei pazienti.

Per qualsiasi esigenza/problema riguardante le CRF on line potete contattare il Data Center, nella persona di Silvia Rota.

Abbiamo anche condotto una analisi sui primi 44 pazienti arruolati, che Vi inviamo. Ci sembrano risultati incoraggianti che indicano di proseguire, a maggior ragione, con il progetto.

Grazie della collaborazione.
Cari saluti e buon lavoro!

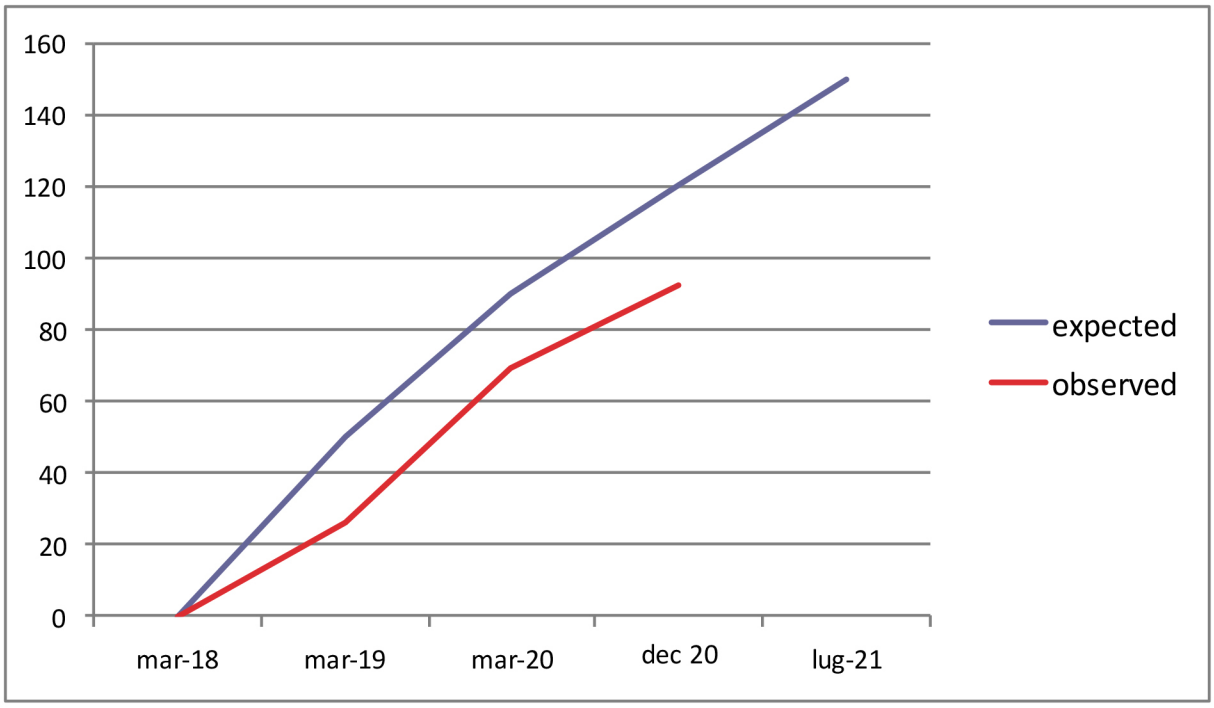
Mario Scartozzi

DISTINCTIVE TRACKING SHOT

31 DICEMBRE 2020

CENTRO	P.I.	ATTIVAZIONE	N° TOTALE
Padova	Loupakis	20/04/2018	33
Cagliari	Scartozzi	09/04/2018	9
Brescia	Zaniboni	18/01/019	7
Vicenza	Aprile	03/10/2'19	7
MI-ICH	Rimassa	10/04/2018	6
Bergamo hpg 23	Mosconi	15/10/2018	5
Bergamo-Gavazz.	Beretta	27/09/2018	4
Potenza	Bilancia-Rosati	02/11/2018	4
Modena	Luppi	06/03/2019	3
Cagliari-Brotzu	Mascia	13/09/2019	2
MI-IEO	Zampino	18/09/2018	2
Piacenza	Cavanna	17/01/2019	2
Pisa	Cremolini	27/08/2020	2
Rho (MI)	Della Torre	19/11/2018	1
Meldola	Frassineti	25/10/2018	1
Palermo-La Maddalena	Gebbia	05/11/2018	1
Tor Vergata (RM)	Formica	05/03/2020	1
Udine	Pella	04/092018	1
Cefalù (PA)	Spada	13/03/2020	-
Latina	Veltri	10/11/2020	-
Lecce	Leo	21/11/2019	-
Mi Policlinico	Ghidini	23/10/2020	-
Napoli INT	Avallone	22/06/2018	-
Napoli Osp. Del Mare	Daniele	05/05/2020	-
Negrar (VR)	Gori	28/08/2018	-
Nuoro	Sarobba	31/07/2018	-
Roma FBF	Corsi	31/01/2020	-
Treviglio	Petrelli	02/07/2019	-
Tricase (LE)	Tamburini	31/01/2020	-

TREND



SAE

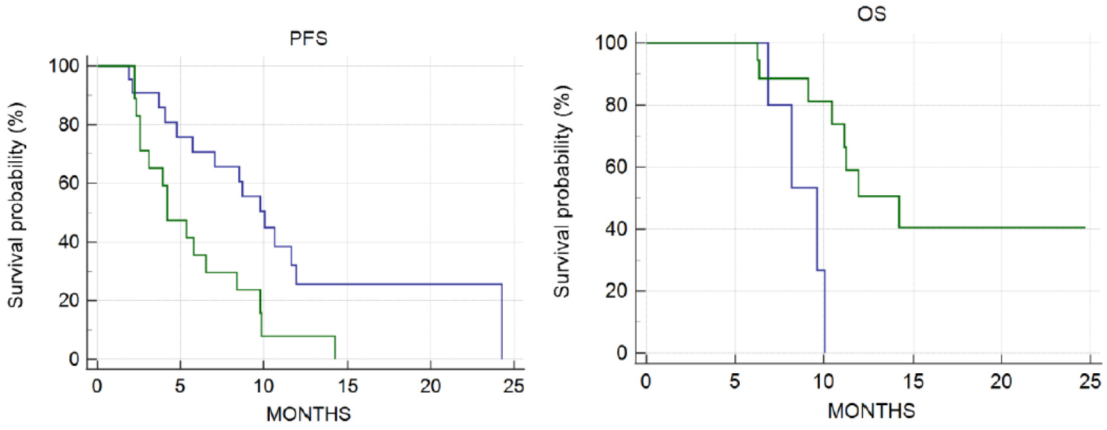
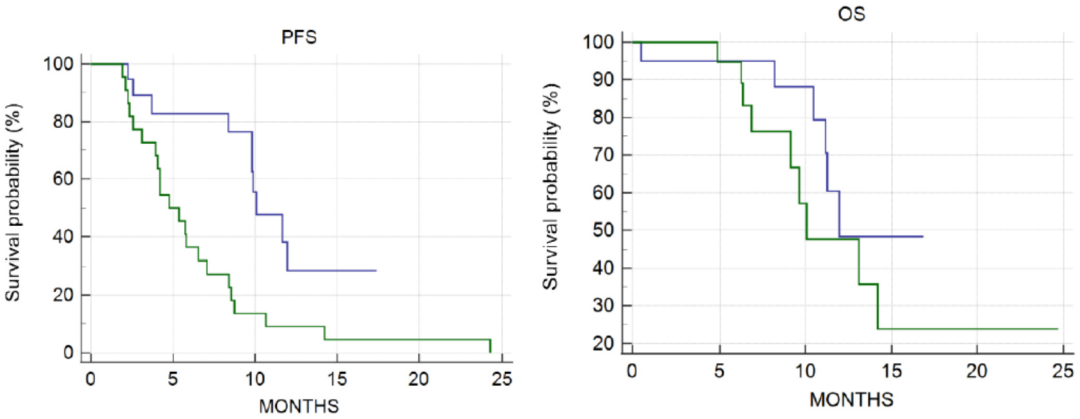
SYSTEM ORGAN CLASS (SOC)	PREFERRED TERM	EVENTS
All SOCs		11
Blood and lymphatic system disorders		2
	Hyperglycemie	1
	Anaemia	1
Gastrointestinal disorders		7
	Diarrhoea	2
	Intestinal obstruction	2
	Abdominal pain	2
	Asthenia	1
Infections and Infestations		2
	Sepsis	1
	Surgical canalization	1

ANALYSIS AD INTERIM

Patients Characteristics		
	n	%
Pts	44	
Mean age (yrs)	61.6	
Median age (yrs)	64.5	
Males	26	59
Females	18	41
ECOG PS 0	30	68.2
ECOG PS 1	14	31.8
Right Colon	8	18.3
Transverse Colon	2	4.5
Left Colon	17	38.6
Rectum	17	38.6
G1	3	6.8
G2	19	43.2
G3	6	13.6
G4	1	2.3
Gx	15	34.1
Single Mts	28	31.8
Liver Only Mts	8	18.2
Lung Only Mts	3	6.8
Multiple Mts	30	68.2
Liver Mts	28	63.6
Lung Mts	21	47.7
LNs Mets	17	38.6
Peritoneum Mts	12	27.3
Bas VEGFR-2 < 4 ng/ml	20	45.5
Bas VEGFR-2 > 4 ng/ml	22	50
Bas VEGFR-2 Unknown	2	4.5

ANALYSIS AD INTERIM

When stratified on baseline VEGFR-2, median PFS was 10.0 months in the prognostic favourable subgroup (baseline VEGFR-2 > 4 ng/ml) and 4.2 months in the prognostic unfavourable subgroup (baseline VEGFR-2 < 4 ng/ml) (p = 0.00972, HR = 0,40).
At the same time, median OS was 14.2 months in the prognostic favourable subgroup (baseline VEGFR-2 > 4 ng/ml) and 11.2 months in the prognostic unfavourable subgroup (baseline VEGFR-2 < 4 ng/ml) (p = 0.33, HR = 0,59)



Significant correlation was also found between low levels of PlGF at baseline and clinical outcome: when stratified on Placenta Growth Factor (PlGF), median PFS was 10.6 months in patients with serum levels < 4.14 ng/ml vs 4.76 months in patients with serum levels > 4.14 ng/ml (p = 0.0038), and OS was 11.9 vs 10.0 months, respectively (p = 0.22).