

I[^] CONFERENZA NAZIONALE

ONCOLOGIA MUTAZIONALE IN ITALIA

26 SETTEMBRE 2023

Nobile Collegio Chimico Farmaceutico

Via in Miranda, 10 • ROMA

Aut inveniam viam aut faciam

Annibale

edra

RS
FONDAZIONE
RICERCA
E SALUTE

Fmp
Fondazione per la
Medicina Preventiva

Premessa

La Oncologia Mutazionale rappresenta un avanzamento rilevante della Oncologia di Precisione, che può offrire importanti innovazioni terapeutiche, aprire nuove conoscenze in relazione alla complessità dei meccanismi dei tumori e sviluppare nuove opportunità di ricerca.

La I^a Conferenza Nazionale sulla Oncologia Mutazionale in Italia intende perseguire 3 obiettivi fondamentali.

I^a obiettivo: diffondere la conoscenza e assicurare l'implementazione del modello mutazionale

Il I^a obiettivo della Conferenza Nazionale consiste nel diffondere la conoscenza e assicurare la implementazione del modello mutazionale in Italia; modello che differisce in modo sostanziale dal modello istologico e dal modello agnostico, in quanto consente ai pazienti di poter usufruire, sulla base della profilazione genomica estesa (NGS), di trattamenti a target molecolare con farmaci non ancora autorizzati e rimborsati.

Anche nel modello istologico ed agnostico sono disponibili trattamenti a target molecolare per uno specifico sito del tumore o indipendentemente dalla sede: in tali casi però i trattamenti sono autorizzati e rimborsati dall'EMA e dalle Agenzie Regolatorie Nazionali, sulla base degli studi clinici e dei dossier regolativi e la prescrizione dei trattamenti non richiede la valutazione da parte dei MTB in quanto esiste una relazione di efficacia comprovata e rimborsata tra le mutazioni genomiche e i farmaci oncologici druggable o per i trattamenti immunologici.

Nel modello mutazionale invece, i trattamenti risultano off-label per mutazioni con sede diversa da quella autorizzata o farmaci in fase di sviluppo (Fase II-Fase III) non ancora autorizzati e rimborsati, che necessitano obbligatoriamente di una valutazione da parte di un MTB e che devono essere utilizzati all'interno di appropriati studi clinici, per acquisire conoscenze e dati di efficacia che non sono disponibili al momento del loro impiego.

II^a obiettivo: formazione, aggiornamento e ricerca

Il II^a obiettivo della Conferenza Nazionale sono i programmi di formazione e di aggiornamento per lanciare un Academy Nazionale online per diffondere la cultura e la conoscenza sulla Oncologia Mutazionale in Italia, attraverso una Academy con il più alto profilo scientifico e con un endorsement delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei cittadini e dei pazienti.

Inoltre di grande rilevanza, risulta la adozione di piattaforme genomiche su cui allocare i dati sorgenti dei test NGS, i dati clinici dei pazienti, i dati di radiomica e le immagini DICOM e altre variabili e informazioni, che costituiscono la base per analisi di machine learning e di IA.

La Intelligenza Artificiale e i sistemi di super calcolo, consentiranno in futuro importanti avanzamenti nella comprensione della complessità del tumore, dei meccanismi di resistenza, generando nuove ipotesi di analisi e di ricerca.

III^ obiettivo: la ricerca clinica e gli studi per promuovere l'accesso e la rimborsabilità

Il III^ obiettivo della Conferenza Nazionale sarà la presentazione e la discussione degli studi e delle ricerche cliniche in corso sulla oncologia mutazionale, per offrire ai pazienti oncologici la possibilità di avere una profilazione genomica estesa e nuovi trattamenti target.

Coerentemente con gli obiettivi sopra richiamati, la Conferenza Nazionale è articolata in 2 Sessioni:

- la implementazione e lo sviluppo del modello mutazionale nel nostro Paese (I^ Sessione);
- le procedure di accesso ai farmaci e ai test di profilazione genomica, la disponibilità di piattaforme genomiche nazionali e l'impiego delle procedure di machine learning e di IA (II^ Sessione).

La Conferenza si conclude con una tavola rotonda a cui partecipano ISS, AIOM, ACC, FICOG, PERIPLO, CIPOMO, SIAPEC, SIFO, Fondazione IncontraDonna e Cittadinanzattiva.

Presenze istituzionali e scientifiche

Ministro della Salute - Orazio Schillaci*

Sottosegretario alla Sanità - Marcello Gemmato*

Comitato Scientifico

- Paolo Marchetti (Fmp)
- Nello Martini (ReS)
- Nando Minnella (INFN)
- Antonio Zoccoli (INFN)
- Francesco Ubertini (CINECA)
- Giancarlo Pruneri (INT)
- Giuseppe Curigliano (IEO)
- AIOM (Francesco Perrone)
- ACC (Ruggero De Maria)
- FICOG (Carmine Pinto)
- PERIPLO (Pierfranco Conte)
- CIPOMO (Luisa Fioretto)
- SIFO (Arturo Cavaliere)
- SIAPEC (Filippo Fraggetta)
- FAVO (Francesco De Lorenzo)
- Cittadinanzattiva (Anna Lisa Mandorino)

**In attesa di conferma*

Agenda dei lavori

Ore 10:00 - Saluti istituzionali

- Ministro della Salute - *Orazio Schillaci**
 - Sottosegretario alla Salute - *Marcello Gemmato**
-

Ore 10:30 - I^ Sessione: La Oncologia Mutazionale in Italia

Moderatori: *Paolo Marchetti - Francesco Perrone*

Ore 10:45 - 12:00

- La implementazione e lo sviluppo di un progetto nazionale sulla Oncologia Mutazionale
Nello Martini
 - Le diversità cliniche, regolatorie e di ricerca della Oncologia Mutazionale rispetto al modello istologico e agnostico - *Paolo Marchetti*
 - La rete dei MTB all'interno delle Reti Oncologiche Regionali - *Pierfranco Conte*
 - La rete dei Centri di profilazione genomica estesa (NGS) all'interno delle Reti Oncologiche Regionali - *Giancarlo Pruneri*
-

Ore 12:15 - II^ Sessione: Ricerca - Piattaforma Genomica - IA

Moderatori: *Carmine Pinto - Mauro Biffoni*

Ore 12:15 - 14:00

- Gli studi e le attività di ricerca in ambito mutazionale - *Andrea Botticelli*
 - Le attività e la ricerca dell'IRPS nell'ambito dell'Oncologia Mutazionale
Ruggero De Maria - Pier Giuseppe Pelicci
 - Lo studio Rational - *Nicola Normanno - Carmine Pinto*
 - La Piattaforma Genomica e la cartella clinica e-CRF - *Luca Agnelli - Carlo Piccinni*
 - L'impiego degli strumenti di machine learning e della IA in Oncologia Mutazionale
Nando Minnella - Antonio Zoccoli
-

Ore 15:00 - 16:30 - Tavola rotonda

Moderatori: *Francesco Perrone - Paolo Marchetti*

Tavola rotonda

Partecipanti:

- ISS - *Mauro Biffoni*
- AIOM - *Francesco Perrone*
- ACC - *Ruggero De Maria*
- FICOG - *Carmine Pinto*
- PERIPLO - *Pierfranco Conte*
- CIPOMO - *Luisa Fioretto*
- SIAPEC - *Filippo Fraggetta*
- SIFO - *Arturo Cavaliere*
- Fondazione IncontraDonna - *Adriana Bonifacino*
- Cittadinanzattiva - *Anna Lisa Mandorino*

Conclusioni:

Nello Martini - Paolo Marchetti

Con il contributo non condizionante di:



Con il patrocinio di:



Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori

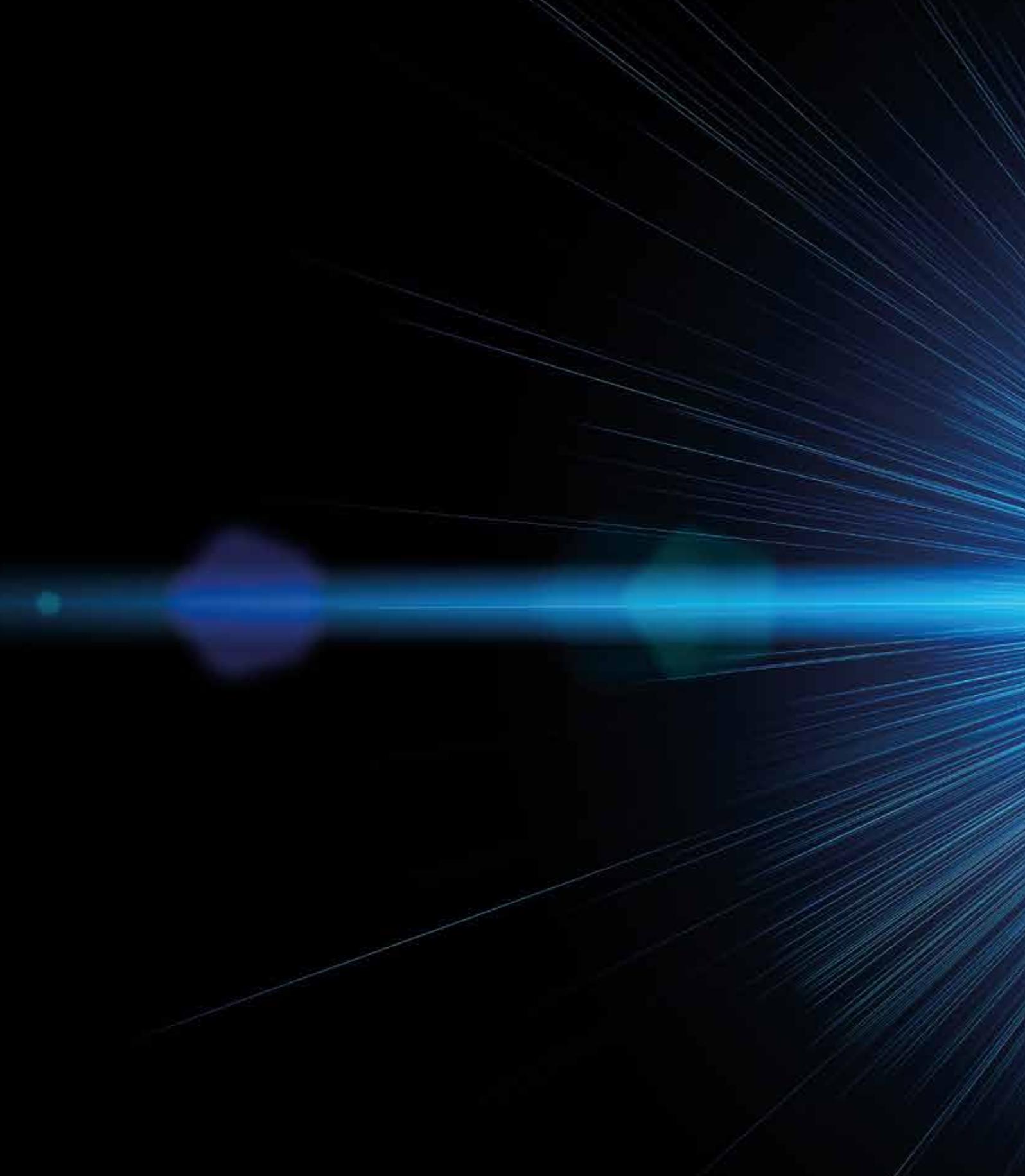


Regione
Lombardia



FICOOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups





Su iniziativa di:



Edra S.p.A.
Via G. Spadolini 7 - 20141 Milano

