

NCEI	Codice	Descrizione	Attivato	Principal Investigator
32/12	MyVH - 150908	STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO CON DOXORUBICINA LIPOSOMIALE NON PEGILATA VERSO VINORELBINA NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO CON RECETTORI ORMONALI ESPRESSI , CON AGGIUNTA DI TRASTUZUMAB IN CASO DI HER2 POSITIVITA'	08/01/2013	Michelino De Laurentiis
40/12	IEO S637/311	STUDIO RANDOMIZZATO DI CONFRONTO TRA BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA E NESSUNA BIOPSIA CHIRURGICA ASCELLARE IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO INIZIALE E DIAGNOSTICA PRE-OPERATORIA DEL CAVO ASCELLARE NEGATIVA	26/11/2013	Massimo Rinaldo
49/13	ABI-007-MBC-001	Studio di Fase II/III, multicentrico, in aperto, randomizzato con Nab [®] -Paclitaxel somministrato una volta alla settimana in combinazione con Gemcitabina o Carboplatino confrontato con Gemcitabina/Carboplatino come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma mammario metastatico ER, PgR e HER2 negativo (triplo negativo).	19/03/2014	Michelino De Laurentiis
59/13	PUMA-NER-1301	A study of Neratinib plus Capecitabine versus Lapatinib Plus Capecitabine in patients with HER2+ metastatic breast cancer who have received two or more prior HER2-directed regimens in the metastatic setting (NALA)	16/07/2014	Francesco Nuzzo
18/14	CBYL719A2 201	Studio di Fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo con letrozolo con o senza BYL719 o buparlisib per il trattamento neoadiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per i recettori ormonali HER2-negativo	28/09/2015	Michelino De Laurentiis
27/14	GO29227	Studio multicentrico, randomizzato, di fase II, controllato con placebo di IPATASERTIB (GDC-0068), un inibitore di AKT, in associazione con Paclitaxel come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma mammario triplo negativo metastatico.	28/10/2014	Michelino De Laurentiis
29/14	GIM11-BERGI	Studio di fase II a singolo braccio per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza della combinazione di eribulina e bevacizumab come seconda linea di trattamento in pazienti con neoplasia mammaria metastatica HER2-negativa progredita ad un trattamento di prima linea con bevacizumab e paclitaxel	14/11/2014	Michelino De Laurentiis
33/14	GIM 10 - CONSENT	Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell' aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile	10/12/2014	Michelino De Laurentiis
38/14	MO28230	Studio di fase I sull'associazione Trastuzumab Emtansine (T-DM1) e Capecitabina in pazienti affetti da carcinoma mammario HER2 positivo metastatico e carcinoma gastrico HER2 positivo localmente avanzato/metastatico, seguito da uno studio di fase II randomizzato, in aperto, su Trastuzumab Emtansine e capecitabina rispetto a Trastuzumab Emtansine in monoterapia nel carcinoma mammario HER2 positivo metastatico.	24/12/2014	Michelino De Laurentiis
54/14	GIM12-TYPHER	Studio di fase II, randomizzato in aperto, multicentrico mirato a valutare l'attività della chemioterapia in associazione a trastuzumab e del lapatinib in associazione a trastuzumab in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-positivo (MBC), refrattari alle terapie anti-HER2	02/03/2015	Michelino De Laurentiis
60/14	CLEE011E23 01	Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con LEE011 o placebo in associazione a tamoxifene e goserelin o un inibitore dell'aromatasi non steroideo (NSAI) e goserelin per il trattamento delle donne in pre-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale, HER2-negativo, in stadio avanzato	20/04/2015	Michelino De Laurentiis

NCEI	Codice	Descrizione	Attivato	Principal Investigator
5/15	GO29058	STUDIO DI FASE III, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, RANDOMIZZATO, CON TASELISIB PIÙ FULVESTRANT RISPETTO A PLACEBO PIÙ FULVESTRANT IN DONNE IN POSTMENOPAUSA CON CARCINOMA MAMMARIO POSITIVO PER I RECETTORI DEGLI ESTROGENI E HER2-NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, ANDATE INCONTRO A RECIDIVA O A PROGRESSIONE	24/03/2015	Michelino De Laurentiis
12/15	ABRAMYO	STUDIO DI FASE I-II DI trattamento settimanale di NAB-PACLITAXEL (nanoparticle albumin-bound-PACLITAXEL) IN COMBINAZIONE CON DOXORUBICINA LIPOSOMIALE (LDoX) IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA IN FASE AVANZATA HER2 NEGATIVO (STUDIO ABRAMYO)	13/04/2015	Michelino De Laurentiis
17/15	GIM16-FEVEX	Fulvestrant seguito da everolimus più exemestane confrontato con exemestane più everolimus seguiti da fulvestrant in donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo per l'espressione dei recettori ormonali (HR+) e negativo per quella del recettore del fattore di crescita epidermico tipo 2 (HER2-), precedentemente trattate con inibitori dell'aromatasi non steroidei (NSAI): uno studio multicentrico di fase III	11/11/2015	Michelino De Laurentiis
20/15	GIM18-FUMANCE	Studio randomizzato di fase III di Fulvestrant come terapia di mantenimento dopo la I linea chemioterapica in pazienti in post-menopausa HER2 negativo con tumore della mammella avanzato	26/11/2015	Michelino De Laurentiis
30/15	MK3475-086	Studio clinico di fase 2 con Pembrolizumab (MK3475) in monoterapia per il trattamento del tumore alla mammella triplo-negativo metastatico (mTNBC)	28/09/2015	Michelino De Laurentiis
38/15	I3Y-MC-JPBY	Studio clinico di Fase 2 in setting neoadiuvante volto a confrontare gli effetti biologici di abemaciclib (LY2835219) assunto per 2 settimane in associazione ad anastrozolo con quelli di abemaciclib in monoterapia e anastrozolo in monoterapia e a valutare l'attività clinica e la sicurezza di 14 settimane consecutive di terapia con abemaciclib in associazione ad anastrozolo nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali. negativo per HER2	23/11/2015	Michelino De Laurentiis
40/15	CLEE011F2301	MONALEESA-3: A randomized double-blind, placebocontrolled study of ribociclib in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer who have received no or only one line of prior endocrine treatment	03/12/2015	Michelino De Laurentiis
41/15	LF-PB/14/05	Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia di LF-PB sulla formazione di seroma dopo svuotamento ascellare in pazienti affette da cancro alla mammella	22/09/2015	Michelino De Laurentiis
70/15	GIM15-NEPA	Singola somministrazione di NEPA (netupitant plus palonosetron) più desametasone, per prevenire la nausea e il vomito da chemioterapia (CINV) in pazienti con tumore della mammella che ricevono cicli multipli di doxorubicina o epirubicina con ciclofosfamide (Regime a base di AC)	22/03/2016	Michelino De Laurentiis
76/15	WAVE	Chemioterapia adiuvante con nab-paclitaxel (Abraxane) settimanale versus epirubicina settimanale in donne con tumore mammario operato anziane o non candidate ad un regime di polichemioterapia trisettimanale: studio di fase II randomizzato che valuta attività e qualità di vita	21/02/2016	Michelino De Laurentiis
08/16	WO29522	STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI PD-L1) IN ASSOCIAZIONE A NAB-PACLITAXEL RISPETTO A PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A NAB-PACLITAXEL IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO METASTATICO NON TRATTATO IN PRECEDENZA	11/03/2016	Michelino De Laurentiis