

Convegno Regionale AIOM Lombardia

*Le linee guida AIOM 2018: metodologia, aggiornamenti e ricadute
clinico organizzative*

Milano: 4 dicembre 2018 – Palazzo Lombardia -

AGGIORNAMENTO L.G. AIOM 2018 COLON

Ermenegildo Arnoldi

USC Oncologia Medica

ASST- papa giovanni XXIII - Bergamo-



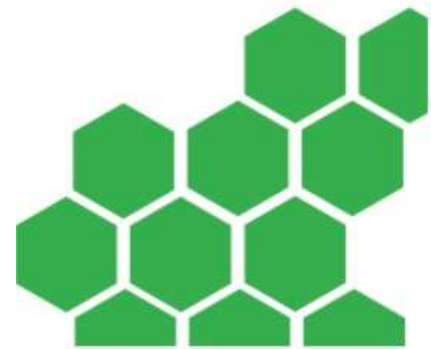
Cos'è cambiato ?

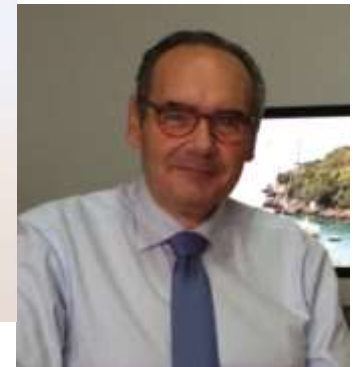


Giordano Beretta
Presidente Eletto AIOM



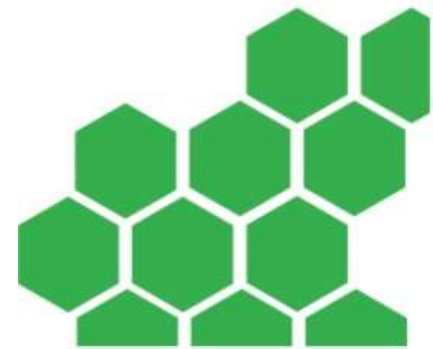
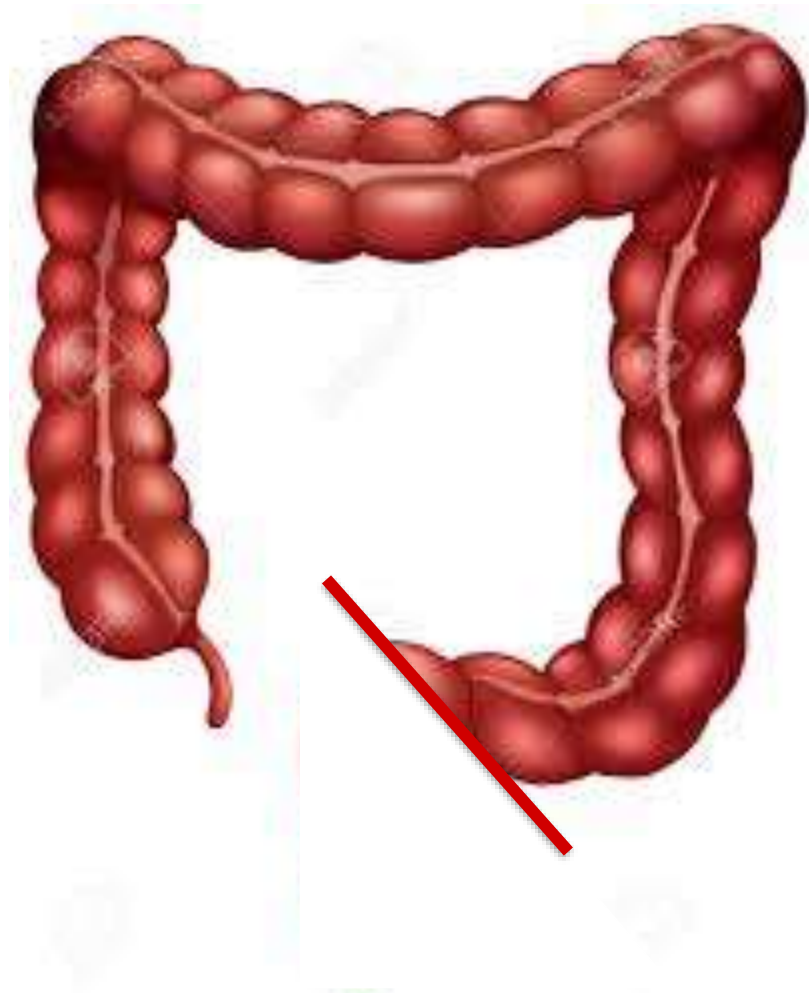
Marco Imperatori
Nuovo Segretario Scientifico







LINEE GUIDA COLON

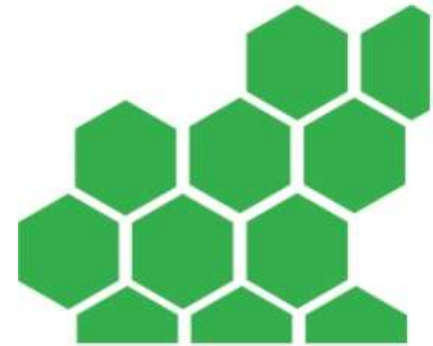




Cos'è cambiato di Scientifico ?



- T. di Mantenimento
- T. Adjuvante



LG AIOM 2015

RACCOMANDAZIONE:

Bevacizumab +/- fluoropyrimidine

Motivazioni/Commenti al bilancio Beneficio/Danno: sulla base dei dati disponibili (nessun vantaggio in OS, costi, safety, disegno degli studi) il panel non ha potuto definire una posizione certa, che fosse a favore o contraria, in merito al bilancio beneficio/danno.

Votazione forza raccomandazione				Votazione bilancio Beneficio/Danno		
Positiva forte	Positiva debole	Negativa debole	Negativa forte	Favorevole	Incerto	Sfavorevole
0	5	3	0	1	6	1
Qualità globale delle evidenze: MODERATA						

II Mantenimento



VOLUME 36 • NUMBER 7 • MARCH 1, 2018

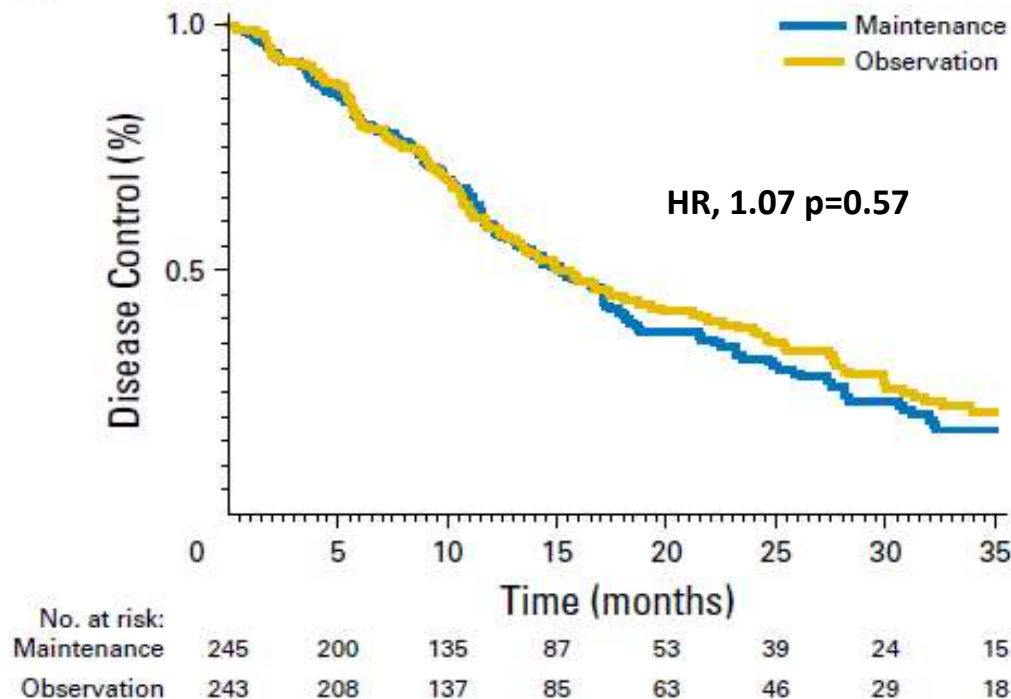
JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Bevacizumab Maintenance Versus No Maintenance During Chemotherapy-Free Intervals in Metastatic Colorectal Cancer: A Randomized Phase III Trial (PRODIGE 9)

Thomas Aparicio, Francois Ghiringhelli, Valérie Boige, Karine Le Malicot, Julien Taieb, Olivier Bouché, Jean-Marc Phelip, Eric François, Christian Borel, Roger Faroux, Laetitia Dahan, Stéphane Jacquot, Dominique Genet, Faiza Khemissa, Etienne Suc, Françoise Desseigne, Patrick Texereau, Come Lepage, Jaafar Bennouna, and PRODIGE 9 Investigators

A





Il Mantenimento

LG AIOM 2018

Qualità dell'evidenza GRADE	Raccomandazione	Forza della raccomandazione clinica
Moderata	Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico dopo un trattamento di prima linea con chemioterapia e bevacizumab può essere considerato proseguire con una terapia di mantenimento valutando i rischi e i benefici. Bevacizumab + fluoropirimidine può essere considerato	Positiva debole

Qualità dell'evidenza GRADE	Raccomandazione	Forza della raccomandazione clinica
Bassa	Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico dopo un trattamento di prima linea con chemioterapia e bevacizumab, una terapia di mantenimento con bevacizumab non dovrebbe essere considerata. Solo bevacizumab non dovrebbe essere considerato	Negativa debole

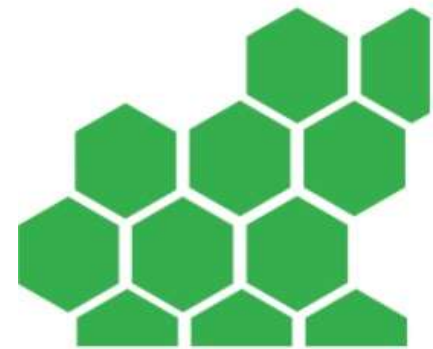




LG AIOM 2017

HOT TOPIC

Terapia ADIUVANTE





Adiuvante 3 vs 6

LG AIOM 2017

al momento

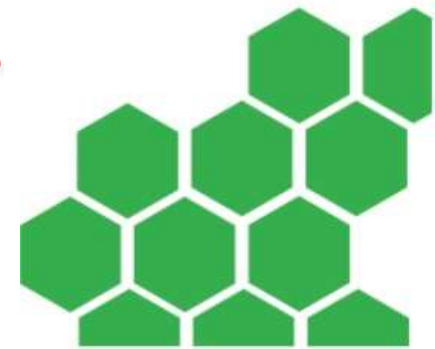
Nel complesso, i dati disponibili confermano che al momento non cambia e lo standard 6 mesi sia ragionevole prendere in considerazione una durata del trattamento ridotta **3 mesi** nel caso di

nel caso di insorgenza di tossicità

pazienti radicalmente operati per adenocarcinoma del colon pT3, pN1 senza ulteriori fattori di rischio

fluoropirimidina orale

**NO Pubblicazione
NO Raccomandazione**



Adjuvante 3 vs 6



VOLUME 38 • NUMBER 15 • MAY 20, 2018

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

MARCH 29, 2018

VOL. 378 NO. 13

Duration of Adjuvant Chemotherapy for Stage III Colon Cancer

A. Grothey, A.F. Sobrero, A.F. Shields, T. Yoshino, J. Paul, J. Taieti, J. Souglakos, Q. Shi, R. Kerr, R. Labianca, J.A. Meyerhardt, D. Vernerey, T. Yamanaka, I. Boukovinas, J.P. Meyers, L.A. Renfro, D. Niedzwiecki, T. Watanabe,* V. Torri, M. Saunders, D.J. Sargent,* T. Andre, and T. Iveson

International, randomised, phase 3, non-inferiority trial

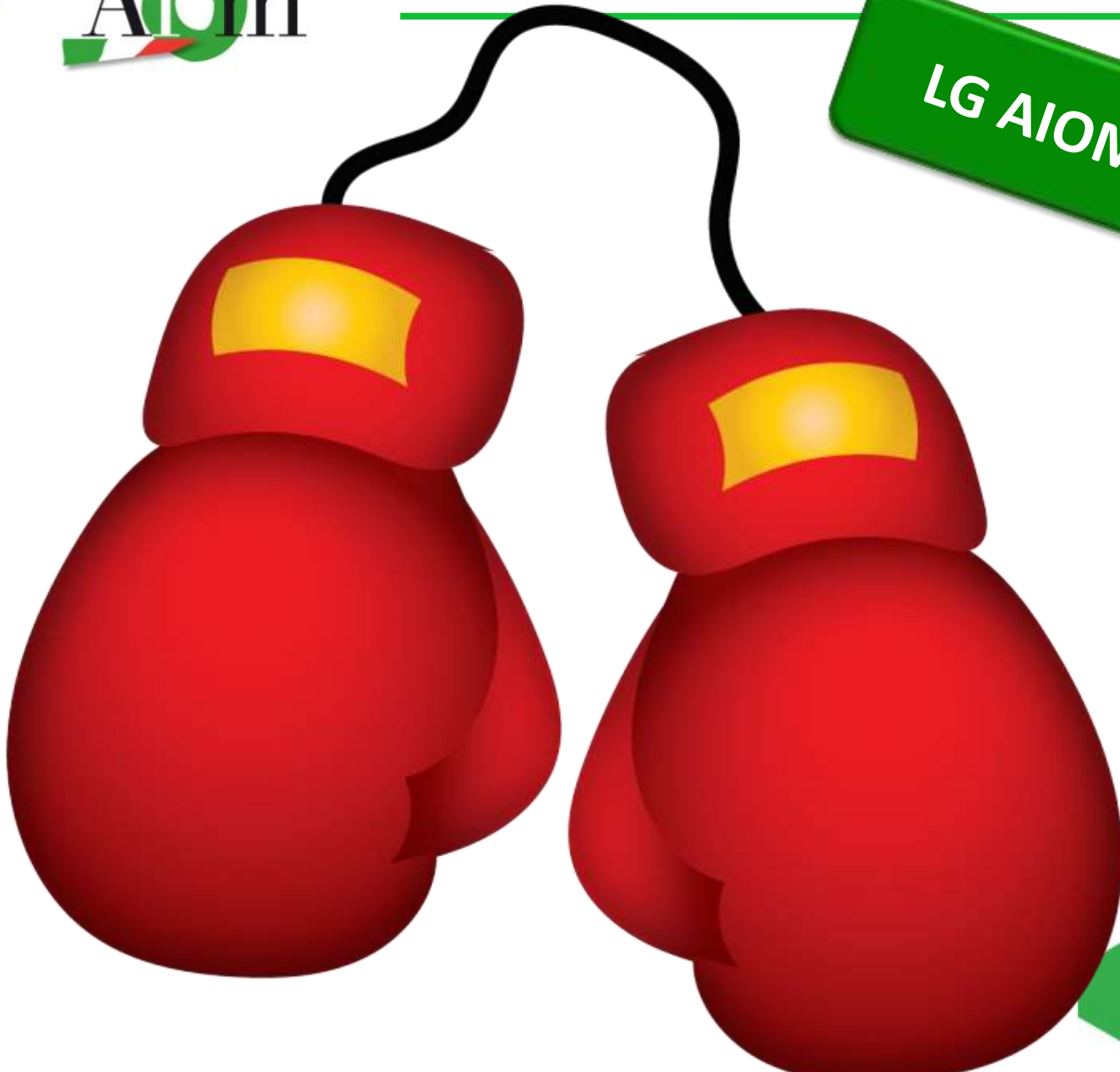


Timothy Iveson*, Rachel S Kerr*, Mark P Saunders, Jim Cassidy, Nishi Haruki Hakamada, Josep Tabernero, Andrew Haydon, Bengt Glimelius, Andrew Harkin, Karen Allan, John McQueen, Guine Sazdovitch, Kathleen Anne Boyd, Andrew Briggs, Ashika Watson, Louise Medley, Charles Wilson, Richard Ellis, Shrawan Kumar, Arundee S Dhillon, Mark Harrison, Stephen Falk, Sherif Razvi, Charlotte Rice, Rose K Oleson, David Propper, John Bridgewater, Ashraf Azab, David Santiago, Andrew Webb, David Cunningham, Tamas Hidas, Andrew Wozniak, Simon Gollins, Harpreet S Wazir, James Paul

Adiuvante
3 vs 6



LG AIOM 2018





Adiuvante 3 vs 6 Impatto della NEUROTOX

Neurotox G3-4

- ✓ Relative Risk > $RR=0.18$ (0.15-0.22)
- ✓ Absolute Risk > 114 fewer per 1.000 (from 108 fewer to 118 fewer)



***Impatto in termini di RISPARMIO di TOX
a favore dei 3 mesi vs 6 mesi:***

IMPORTANTE

VOTAZIONI PANNEL

Bilancio beneficio/danno

- ✓ Incerto: 6
- ✓ A favore dei 3 mesi: 4

Forza della raccomandazione

- ✓ Negativa debole: 8
- ✓ Positiva debole: 2





Adiuvante 3 vs 6 Stadio III

DFS

- ✓ Relative effect > HR=1.07 (1.00-1.15)
- ✓ Absolute effect > 15 more per 1.000 (from 0 fewer to 31 more)

Non provata, non inferiorita' dei 3 mesi vs i 6 mesi

VOTAZIONI PANNEL

Bilancio beneficio/danno

- ✓ Incerto: 6
- ✓ A favore dei 3 mesi: 4

Forza della raccomandazione

- ✓ Negativa debole: 8
- ✓ Positiva debole: 2





Adiuvante 3 vs 6 Stadio III

Qualità dell'evidenza GRADE	Raccomandazione	Forza della raccomandazione clinica
Moderata	Nei pazienti con tumore del colon in stadio III nel loro complesso una chemioterapia adiuvante a base di oxaliplatino delle durata di 3 mesi non dovrebbe essere considerata come opzione di prima intenzione; essa potrebbe comunque essere suscettibile di impiego in casi selezionati sulla base del livello di rischio in relazione allo stadio e dello specifico regime da utilizzare, previa completa condivisione con il paziente (38).	Negativa debole

**CT adiuvante oxa-based di 3 mesi,
NON dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione**



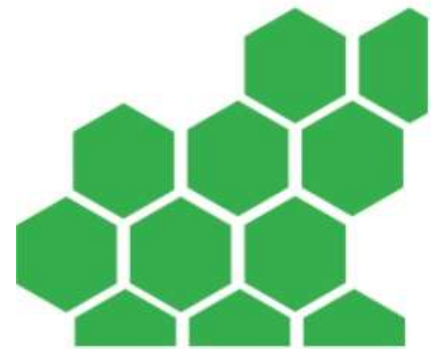


Adiuvante 3 vs 6 Stadio III pT1-3 pN1

BASSO RISCHIO

Qualità dell'evidenza GRADE	Raccomandazione	Forza della raccomandazione clinica
Moderata	Nei pazienti con tumore del colon pT1-3 pN1 puo' essere presa in considerazione una chemioterapia adiuvante a base di oxaliplatino delle durata di 3 mesi (38).	Positiva debole

**CT adiuvante oxa-based di 3 mesi
PUO' essere presa in considerazione**





Adiuvante 3 vs 6 Stadio III pT1-3 pN1

Neurotox G3-4

- ✓ Rischio relativo > $RR=0.18$ (0.15-0.22)
- ✓ Rischio assoluto > 114 in meno per 1.000 (da 108 in meno a 118 in meno)

***Impatto in termini di RISPARMIO di TOX a favore dei 3 mesi vs 6 mesi:
IMPORTANTE***

VOTAZIONI PANNEL

Bilancio beneficio/danno

- ✓ *A favore dei 3 mesi: 10*

Forza della raccomandazione

- ✓ *Positiva debole: 10*





Adiuvante 3 vs 6 Stadio III pT1-3 pN1

DFS

- ✓ Relative effect > HR=1.01 (0.90-1.12)
- ✓ Absolute effect > 2 more per 1.000 (from 16 fewer to 19 more)

- *Non provata , non inferiorita' dei 3 mesi vs i 6 mesi*

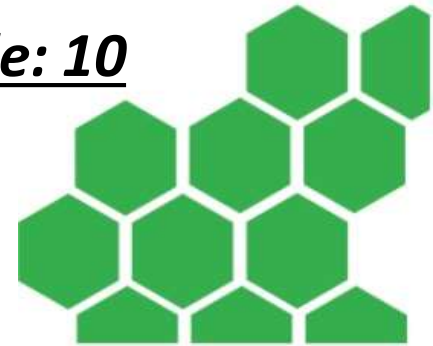
VOTAZIONI PANNEL

Bilancio beneficio/danno

- ✓ A favore dei 3 mesi: 10

Forza della raccomandazione

- ✓ Positiva debole: 10





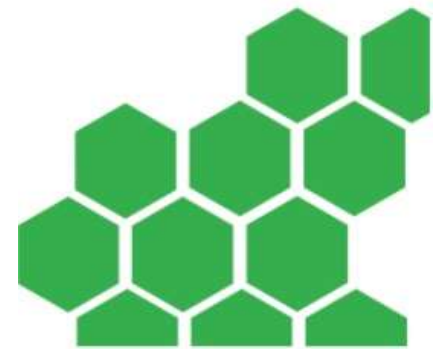
Adiuvante 3 vs 6

Stadio III pT4 e/o pN2

ALTO RISCHIO

Qualità dell'evidenza GRADE	Raccomandazione	Forza della raccomandazione clinica
Moderata	Nei pazienti con tumore del colon pT4 e/o pN2 una chemioterapia adiuvante a base di oxaliplatino delle durata di 3 mesi non deve essere presa in considerazione come prima opzione. Il trattamento può essere interrotto precocemente o depotenziato in caso di insorgenza di tossicità inaccettabile (38).	Negativa forte

**CT adiuvante oxa-based di 3 mesi,
NON DEVE essere presa in considerazione**





Adiuvante 3 vs 6 Stadio III pT4 e/o pN2

Neurotox G3-4

- ✓ Rischio relativo > $RR=0.18$ (0.15-0.22)
- ✓ Rischio assoluto > 114 in meno per 1.000 (da 108 in meno a 118 in meno)

Impatto in termini di RISPARMIO di TOX a favore dei 3 mesi vs 6 mesi: MODERATO

VOTAZIONI PANNEL

Bilancio beneficio/danno

- ✓ A favore dei 6 mesi: 8
- ✓ Probabilmente a favore dei 6 mesi: 2

Forza della raccomandazione

- ✓ Negativa forte: 10





Adiuvante 3 vs 6 Stadio III pT4 e/o pN2

DFS

- ✓ Relative effect > HR=1.12 (1.03-1.23)
- ✓ Absolute effect > 33 more per 1.000 (from 8 more to 61 more)
- ***Impatto favorevole ai 6 mesi vs 3 mesi - IMPORTANTE***

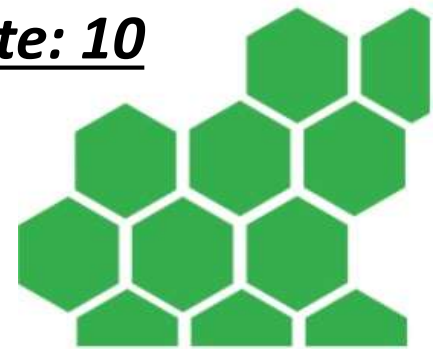
VOTAZIONI PANNEL

Forza della raccomandazione

- ✓ Negativa forte: 10

Bilancio beneficio/danno

- ✓ A favore dei 6 mesi: 8
- ✓ Probabilmente a favore dei 6 mesi: 2





Grazie !

