

| | |
|--|--|
| Titolo della sperimentazione | STUDIO POST-AUTORIZZAZIONE SULLA SICUREZZA (PASS) DI ALPELISIB (PIQRAY [®]): STUDIO NON INTERVENTISTICO DI ALPELISIB IN COMBINAZIONE CON FULVESTRANT PER IL TRATTAMENTO DELLE DONNE IN POST-MENOPAUSA, E DEGLI UOMINI, CON CARCINOMA MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO POSITIVO AI RECETTORI ORMONALI (HR+), NEGATIVO AL RECETTORE DEL FATTORE UMANO DI CRESCITA EPIDERMICO DI TIPO 2 (HER2-), CON UNA MUTAZIONE DELLA SUB-UNITA' ALFA DELLA FOSFATIDILINOSITOLO-3-CHINASI (PIK3CA), DOPO PROGRESSIONE DI MALATTIA SUCCESSIVA A TERAPIA ENDOCRINA COME MONOTERAPIA, NEL CONTESTO DEL MONDO REALE. |
| Codice Eudract | NA |
| Promotore | Novartis Pharma SpA |
| Codice del Protocollo | CBYL719C2404 |
| Numero e data del Decreto autorizzatorio | DECRETO N. 488 del 07/02/2023 con rettifica decreto n. 889 del 14/03/2023 |
| Data di sottoscrizione del contratto | 07/02/23 e rettifica del 14/03/2023 |
| UO coinvolta/e | U.O.C. Oncologia Medica Ospedale Civile di Livorno |
| Nome e Cognome del PI | Dr. Luigi Coltelli |
| Budget economico dello Studio | € 531,00 + IVA a paziente completato |
| Data di chiusura della sperimentazione | |