

Titolo:	Palbociclib in associazione a un inibitore dell'aromatasi come trattamento di prima linea per pazienti italiani con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR+) e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-): uno studio osservazionale retrospettivo (Palbo-Italy).
Patologia:	Carcinoma della mammella
Tipo di Studio:	Osservazionale con Farmaco
Fase:	NA
Principali criteri di inclusione:	1. Essere pazienti adulti, di sesso femminile o maschile, con diagnosi di carcinoma della mammella localmente avanzato (LA) o metastatico (MBC) positivo ai recettori per gli estrogeni (ER) e/o per il progesterone (PR) e negativo per il recettore HER2. 2. Avere un'età pari o superiore a 18 anni al momento della diagnosi di malattia localmente avanzata o metastatica. 3. Aver iniziato il trattamento di prima linea con palbociclib in associazione a un inibitore dell'aromatasi per il carcinoma mammario metastatico nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2018 e il 28 febbraio 2023, in conformità alle indicazioni autorizzate dall'EMA e rimborsate dall'AIFA. 4. Essere in qualsiasi stato menopausale (pre-, peri- o post-menopausa) all'inizio del trattamento con palbociclib. Le donne in pre- o peri-menopausa devono aver ricevuto anche un analogo dell'LHRH in associazione a palbociclib e all'inibitore dell'aromatasi. 5. Non aver ricevuto alcun trattamento sistemico precedente per la malattia localmente avanzata o metastatica.
Principali criteri di esclusione:	1. Evidenza di un precedente trattamento con inibitori di CDK4/6 (palbociclib, ribociclib o abemaciclib) nel contesto della malattia precoce o metastatica (compreso il passaggio ad altro trattamento per tossicità non accettabile), oppure di precedenti trattamenti endocrini (ad esempio tamoxifene, raloxifene, toremifene o fulvestrant) o

	chemioterapia nel setting del carcinoma mammario metastatico. 2. Presenza di controindicazioni all'impiego di palbociclib, secondo quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP/SmPC). 3. Precedente partecipazione a studi clinici interventistici nei quali siano stati somministrati trattamenti farmacologici per il carcinoma mammario in fase precoce o metastatica. 4. Pazienti persi al follow-up con un periodo di osservazione inferiore a 6 mesi.
Sede e contatti	Clinical Trial Center (ctc@maggioreosp.novara.it)