

UN MODELLO DI UTILIZZO DEI DATABASE AMMINISTRATIVI PER LA CARATTERIZZAZIONE DEI SOTTOTIPI MOLECOLARI DEL CANCRO MAMMARIO METASTATICO IN ITALIA

CliCon S.r.l. Società Benefit, Health, Economics & Outcomes Research

X National Congress ISPOR Italy Rome Chapter – Roma, 4-5 December 2024



BACKGROUND E OBIETTIVI

La **Real-World Evidence (RWE) in Oncologia** è uno strumento utile al fine di generare evidenze sull'impatto dei percorsi di cura nel mondo reale, grazie alla sua capacità di completare e supportare la ricerca clinica basata sui trial, aggiungendo informazioni importanti non solo sugli outcome clinici, ma anche di tipo economico/organizzativo.

OBIETTIVI: Il presente modello si propone di impiegare tali fonti di dati per descrivere la distribuzione dei profili molecolari nel setting del **cancro alla mammella (BC) metastatico** in Italia.

MATERIALI E METODI

FONTI DEI DATI E PAZIENTI

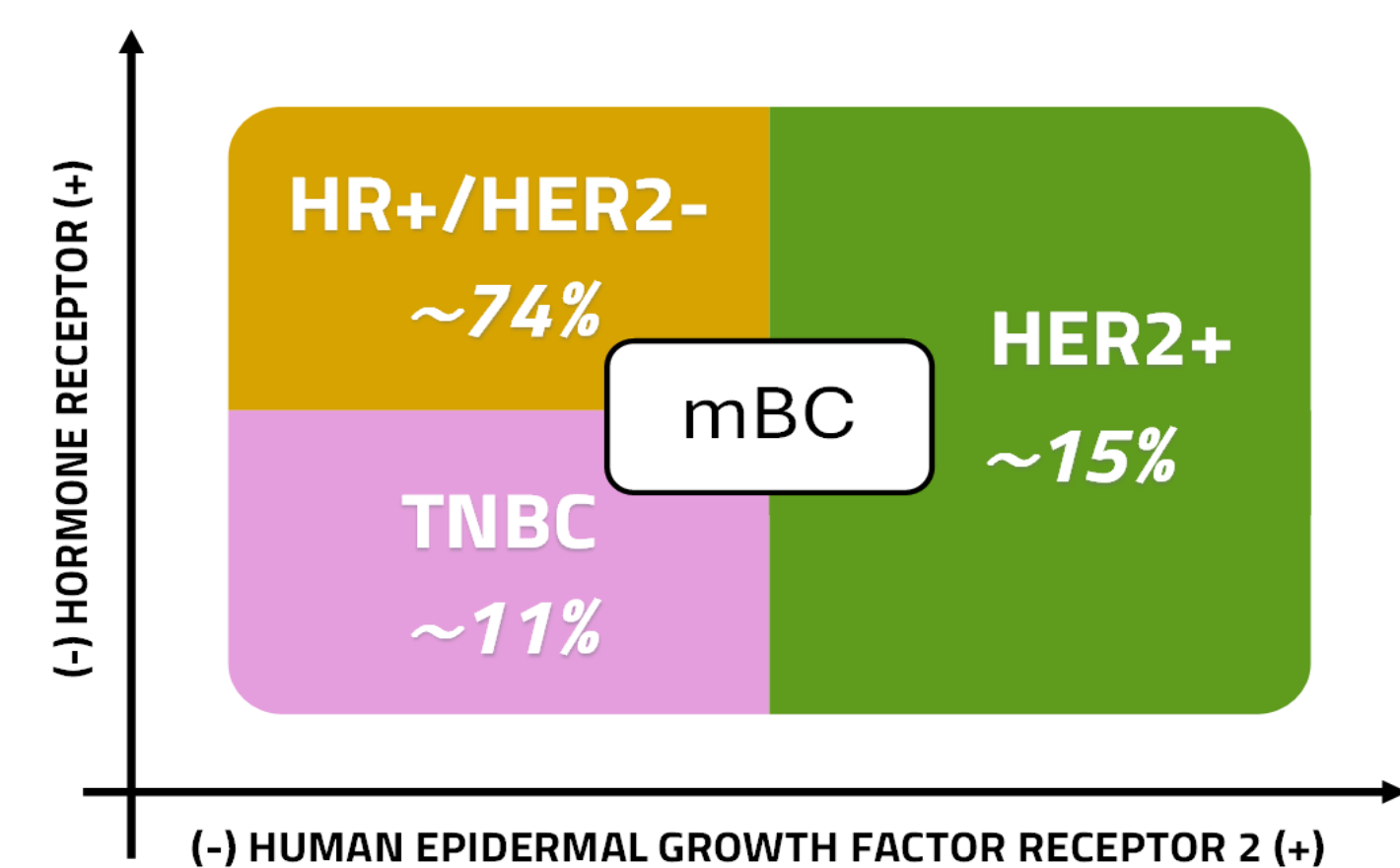
- L'analisi è stata condotta mediante i flussi **amministrativi correnti** di un campione di enti sanitari distribuiti sul territorio nazionale e corrispondenti a circa 4 milioni di assistiti con dati disponibili tra gennaio 2009 e marzo 2023 (Figura 1).
- Le **diagnosi di BC** sono state inizialmente identificate mediante codici di dimissione ospedaliera per BC e codici procedurali per intervento chirurgico al seno (quadrantectomia, lumpectomia o mastectomia).
- Per **caratterizzare i sottotipi molecolari** HR+/HER2- (*hormone receptor positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative*), HER2+ e triplo negativo (TNBC), sono state utilizzate come proxy le prescrizioni (presenza/assenza) di farmaci "traccianti" lo stato recettoriale: terapia ormonale, inibitori di CDK4/6 per HR e HER2-inibitori per HER2. Per lo stato ER+ (*estrogen receptor positive*) è stata anche utilizzata la presenza codice ICD-9-CM V86.0.
- Le **metastasi** sono state identificate dal flusso delle ospedalizzazioni (ICD-9-CM: 197-198) e/o dalla presenza di farmaci specifici per lo stato metastatico.

RISULTATI

POPOLAZIONE INCLUSA

- Mediante i flussi amministrativi correnti sono state identificate le pazienti con diagnosi di BC da gennaio 2019 a giugno 2023.
- Nel campione in analisi, la stratificazione delle pazienti incluse in relazione al loro stato recettoriale è stata la seguente:
 - 74% per il sottotipo HR+/HER2-
 - 15% per HER2+
 - 11% per TNBC.
- Tali percentuali (**Figura 2**) risultano in linea con i range descritti in letteratura che si attestano rispettivamente per ciascun sottotipo molecolare tra 66-80%, 12-24% e 7-15%.¹⁻⁴
- Possibili differenze tra i dati pubblicati sono attribuibili ai diversi disegni di studio, alle fonti di analisi, all'area geografica ed alla popolazione.¹⁻⁴

FONTI DEI DATI: Database amministrativi (campione di popolazione: ~ 4 milioni di assistiti)
POPOLAZIONE: pazienti con BC metastatico da gennaio 2019 a giugno 2023, vive 1 anno post diagnosi.



Confronto con i dati di letteratura

I dati dell'analisi sono in linea con la letteratura scientifica, anche se la distribuzione percentuale riportata è variabile. Tale variabilità dei risultati potrebbe essere attribuita ai diversi metodi utilizzati, alle fonti di analisi, alla distribuzione geografica e al setting tumorale, ove menzionato.

- HR+/HER2- → range: dal 66 all'80%
- TNBC → range: dal 7 al 15%
- HER2+ → range dal 12 al 24%

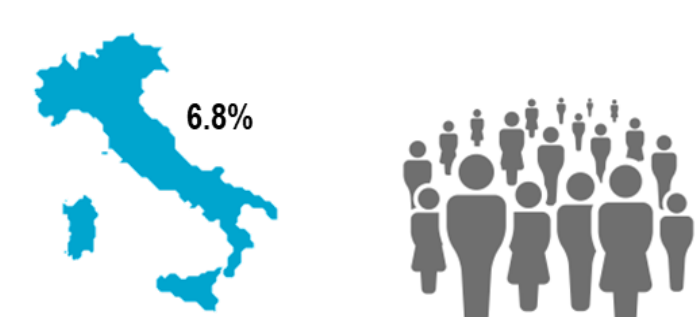
Figura 2. Distribuzione dei sottotipi molecolari nella popolazione in analisi e raffronto con i range descritti in letteratura.

BIBLIOGRAFIA

1. I numeri del cancro in Italia - AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) 2022. Disponibile su: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf
2. Tagliabue G et al. Molecular Subtypes, Metastatic Pattern and Patient Age in Breast Cancer: An Analysis of Italian Network of Cancer Registries (AIRTUM) Data. J Clin Med. 2021 Dec 14;10(24):5873.
3. Crocetti E et al. Female breast cancer subtypes in the Romagna Unit of the Emilia-Romagna cancer registry, and estimated incident cases by subtypes and age in Italy in 2020. J Cancer Res Clin Oncol. 2023 Aug;149(10):7299-304.
4. Globocan 2020-Italy. Disponibile su: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/990-eu-27-fact-sheets.pdf>
5. Derksen, JWJ, et al. 1702P Real-world evidence contributions to European medicines agency's safety and efficacy evaluations of oncology targeted therapies between 2018-2022. Annals of Oncology, Volume 34, S930

CONCLUSIONI

- Le evidenze generate nel setting del BC hanno dimostrato come i dati provenienti dai flussi amministrativi abbiano descritto con notevole accuratezza la distribuzione dei sottotipi molecolari, che è risultata allineata a quanto riportato in letteratura.⁴
- Tali risultati acquisiscono particolare valore alla luce delle più recenti evidenze a supporto della crescente importanza della RWE sia in ambito regolatorio che di programmazione sanitaria;⁵ i dati della reale pratica clinica infatti possono essere impiegati con successo nell'individuazione e caratterizzazione dei pazienti eleggibili (popolazione target) a nuovi farmaci oncologici, nell'analisi dei patterns di trattamento e nella pianificazione del consumo dei risorse.
- Infine, il modello potrebbe essere trasferibile all'analisi di ulteriori variabili in ambito oncologico anche per altre neoplasie.



IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE CON BC

Le **diagnosi di BC** sono state estrapolate dai database amministrativi di enti sanitari italiani corrispondenti a circa 4 milioni di assistiti (6.8% della popolazione nazionale)

CODIFICHE UTILIZZATE NELL'ANALISI

Diagnosi di BC, identificata mediante codice di dimissione ospedaliera (ICD-9-CM 174) e codici procedurali per intervento chirurgico al seno (quadrantectomia, lumpectomia o mastectomia).

CARATTERIZZAZIONE DEL SOTTOTIPO MOLECOLARE

Tra le pazienti con diagnosi di BC, i **sottotipi HR+/HER2-, triplo negativo (TNBC) e HER2+** sono stati caratterizzati utilizzando come proxy le prescrizioni (presenza/assenza) di farmaci **traccianti lo stato recettoriale**.

Stato HR+/-, definito come presenza/assenza di terapia ormonale (tamoxifene, inibitori dell'aromatasi, fulvestrant, toremifene) e inibitori di CDK 4/6 (palbociclib, abemaciclib, ribociclib); ER+, identificato mediante codice ICD-9-CM V86.0.

Stato HER2+/-, definito come presenza/assenza di HER2 inibitori (trastuzumab, trastuzumab/pertuzumab, pertuzumab, trastuzumab emtansine, trastuzumab deruxtecan, trastuzumab duocarmazina, lapatinib, neratinib, tucatinib)

Stato metastatico, definito mediante diagnosi di dimissione ospedaliera per metastasi (ICD-9-CM 197-198) OPPURE prescrizione di farmaci indicati per lo stato metastatico.

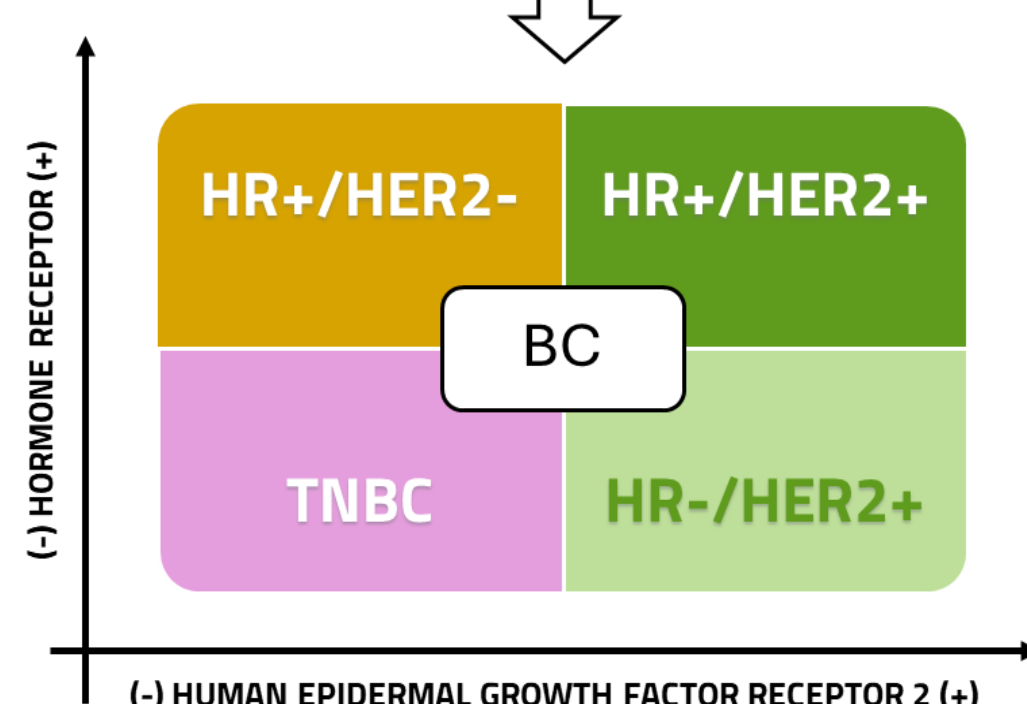


Figura 1. Algoritmo per la selezione della popolazione in analisi e codifiche utilizzate.

AUTORI

VALENTINA PERRONE¹, MELANIA LEOGRANDE¹, MARIA CAPPUCILLI¹, STEFANIA SARAGONI¹, LUCA DEGLI ESPOSTI¹, SANDRO BARNI²

¹Clicon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia

²Primario Emerito di Oncologia, ASST BG Ovest Ospedale Treviso, Treviso, Italia