Fondazione Melanoma

Relazione descrittiva dell'impiego delle somme percepite

in virtù del beneficio "5 per mille dell'IRPEF"

ricevuto per l'Anno Finanziario 2023

Fondazione Melanoma ONLUS opera nel settore della ricerca oncologica supportando lo sviluppo di nuovi farmaci, modalità terapeutiche e tecnologie biomediche che abbiano ripercussioni sulla prevenzione, la diagnosi e la terapia delle patologie tumorali. Attraverso attività di ricerca oncologica e campagne di sensibilizzazione e informazione, la Fondazione vuole rappresentare un punto di riferimento diretto per i cittadini, migliorando il percorso di diagnosi e cura di tutti i pazienti affetti da melanoma.

La Fondazione Melanoma ONLUS ha come obiettivi le seguenti attività:

- operare nel settore della RICERCA oncologica e dell'acquisizione di nuove conoscenze sulle caratteristiche biologiche e cliniche dei tumori e del melanoma in particolare, stimolando e supportando lo sviluppo di nuovi farmaci, nuove modalità terapeutiche e tecnologie biomediche che abbiano ripercussioni sulla prevenzione, diagnosi e terapia;
- favorire il TRASFERIMENTO rapido dei risultati ottenuti dalla ricerca di laboratorio e clinica al letto del paziente (la cosiddetta "ricerca traslazionale") e, con percorso inverso, dall'assistenza alla ricerca;
- promuovere il miglioramento dell'ASSISTENZA AI PAZIENTI affetti da melanoma, avvalendosi dei più moderni mezzi diagnostici e terapeutici al fine di elevare, nel Meridione d'Italia, il livello qualitativo della prevenzione e della diagnosi di questa neoplasia e di offrire terapie di avanguardia, riducendo la migrazione sanitaria dei pazienti oncologici;
- promuovere la FORMAZIONE di personale destinato sia all'assistenza che alla prevenzione del melanoma, sia alla ricerca oncologica;
- promuovere la diffusione di conoscenze presso la popolazione mediante l'istituzione e il potenziamento di programmi di EDUCAZIONE sanitaria.

La collaborazione tra la Fondazione Melanoma Onlus, le principali aziende farmaceutiche e altre realtà scientifiche italiane e internazionali punta a ottimizzare l'efficacia delle terapie contro il melanoma, cercando risposte a quesiti clinici ancora aperti.

A seguire i principali studi clinici progettati e condotti in qualità di Promotore dalla Fondazione Melanoma.

SECOMBIT (studio internazionale): prospettico, randomizzato di fase II a tre bracci per valutare il miglior approccio sequenziale con l'immunoterapia combinata (ipilimumab / nivolumab) e la terapia target combinata (LGX818 / MEK162) in pazienti con melanoma metastatico e mutazione BRAF).

Fondazione Melanoma

Lo studio **SECOMBIT** pone un importante quesito su quale potrà esser il miglior approccio terapeutico confrontando la terapia target e l'immunoterapia nei pazienti affetti da melanoma metastatico che non hanno ancora ricevuto alcun trattamento oncologico e sono portatori della mutazione del gene BRAF.

SECOMBIT è uno studio clinico i cui risultati possono migliorare l'attuale pratica clinica sulla cura del melanoma.

SECOMBIT è uno studio randomizzato a 3 bracci:

- Trattamento 1 (Braccio A): è una combinazione di LGX818 (450 mg per via orale una volta al giorno) e MEK162 (45 mg per via orale due volte al giorno). Qualora venga osservata una progressione della Sua malattia, Lei interromperà questo trattamento e ne inizierà uno differente con nivolumab (1 mg/Kg in soluzione endovenosa) combinato con ipilimumab (3 mg/Kg in soluzione endovenosa) chiamato anche trattamento "Combo Immuno" ogni 3 settimane per 4 dosi) seguito da nivolumab da solo (3 mg/Kg in soluzione endovenosa ogni 2 settimane) fino a quando non verrà osservata una progressione della Sua malattia.
- Trattamento 2 (Braccio B): è una combinazione di nivolumab (1 mg/Kg in soluzione endovenosa) combinato con ipilimumab (3 mg/Kg in soluzione endovenosa) ogni 3 settimane per 4 dosi) seguito da nivolumab da solo (3 mg/Kg in soluzione endovenosa ogni 2 settimane). Qualora venga osservata una progressione della Sua malattia, Lei interromperà questo trattamento e ne inizierà uno differente con LGX818 (450 mg per via orale una volta al giorno) e MEK162 (45 mg per via orale due volte al giorno) fino a quando non verrà osservata una progressione della Sua malattia.
- Trattamento 3 (Braccio C): è una combinazione di LGX818 (450 mg per via orale una volta al giorno) e MEK162 (45 mg per via orale due volte al giorno) per 8 settimane seguito da nivolumab (1 mg/Kg in soluzione endovenosa) combinato con ipilimumab (3 mg/Kg in soluzione endovenosa) ogni 3 settimane per 4 dosi) seguito da nivolumab da solo (3 mg/Kg in soluzione endovenosa ogni 2 settimane). Qualora venga osservata una progressione della Sua malattia, Lei interromperà questo trattamento e ne inizierà uno differente con LGX818 (450 mg per via orale una volta al giorno) e MEK162 (45 mg per via orale due volte al giorno) fino a quando non verrà osservata una progressione della Sua malattia.

Lo studio ha coinvolto 25 centri ospedalieri italiani ed europei (Italia, Spagna, Svizzera, Francia, Grecia Svezia, Austria e Polonia). Sono stati arruolati 251 pazienti.

Attività svolte nel corso del 2025 nell'ambito dello studio **SECOMBIT**:

- gestione attività per la formale chiusura dello studio:
  - verifica contabilità del farmaco residuo presente presso i centri partecipanti;
  - finalizzazione delle eCRF presenti in piattaforma;
  - verifica master file;
  - verifica file degli investigatori;
  - raccolta documentazione presente presso i centri partecipanti;
  - attività amministrative;

- produzione documentazione scientifica per congressi / meeting;
- analisi statistica dei dati raccolti nell'ambito dello studio;
- stesura e revisione del report finale dello studio.

Queste le principali pubblicazioni:

Anno	Tipologia	Titolo della Pubblicazione / Presentazione	Primo Autore	Sede Editoriale / Congresso
2025	Scientific Report	Immunoncology precision and predictive biomarkers from SECOMBIT subset	P.A. Ascierto	ASCO Annual Meeting
2025	Presentazione Orale	SECOMBIT data with spatial biology insights	P.A. Ascierto	Melanoma Bridge / Immunotherapy Bridge
2024	Articolo Scientifico	Sequential immunotherapy and targeted therapy 4-year survival and biomarkers evaluation	P.A. Ascierto	Nature Communications
2023	Presentazione Orale	5-year survival data and long-term efficacy update	P.A. Ascierto	ESMO Congress (Madrid)
2023	Articolo Scientifico	Sequencing of Ipilimumab Plus Nivolumab and Encorafenib Plus Binimetinib (Primary Analysis)	P.A. Ascierto	Journal of Clinical Oncology
2022	Abstract / LBA	LBA41: 4-year OS data and preliminary biomarkers	P.A. Ascierto	ESMO Congress (Parigi)
2022	Poster	Subgroup analysis and longer follow-up (Abstract 9535)	P.A. Ascierto	ASCO Annual Meeting
2021	Presentazione Orale	LBA40: 3-year survival results and the "best sequential approach"	P.A. Ascierto	ESMO Congress
2020	Abstract / LBA	LBA45: SECOMBIT: First results on Progression Free Survival	P.A. Ascierto	ESMO Virtual Meeting
2019	Abstract	Progress update on patients enrollment and safety	P.A. Ascierto	ASCO Annual Meeting
2017	Poster (Trial in Progress)	TPS9598: SECOMBIT: A three arms prospective, randomized phase II study	P.A. Ascierto	ASCO Annual Meeting

NEO-CESQ: studio di fase II, multicentrico a singolo braccio su trattamento neoadiuvante più adiuvante con cemiplimab nel carcinoma cutaneo a cellule squamose di stadio III/IV (M0), ad alto rischio, resecabile chirurgicamente.

Lo studio prevede l'arruolamento di una coorte di 25 pazienti, che riceveranno cemiplimab alla dose di 350 mg ogni 3 settimane per due cicli in fase neoadiuvante, prima dell'intervento chirurgico. Dopo la chirurgia, i pazienti proseguiranno con un trattamento adiuvante con cemiplimab alla dose di 350 mg ogni 3 settimane per la durata di un anno.

Fondazione Melanoma

L'ipotesi alla base dello studio è che una strategia terapeutica basata su immunoterapia neoadiuvante seguita da immunoterapia adiuvante sia in grado di esercitare un'attività antitumorale significativa e di ridurre il rischio di recidiva in pazienti affetti da carcinoma cutaneo a cellule squamose di stadio III/IV (M0), resecabile chirurgicamente e ad alto rischio.

Lo studio prevede inoltre l'analisi di campioni di sangue periferico e di tessuto tumorale, al fine di valutare le modificazioni delle popolazioni cellulari e delle molecole del sistema immunitario presenti nel tumore e nel circolo ematico dei pazienti

Lo studio ha coinvolto 7 centri ospedalieri italiani che hanno arruolato e trattato, in accordo con il protocollo di studio, 25 pazienti.

Attività svolte nel corso del 2025 nell'ambito dello studio **NEO-CESQ**:

- aggiornamento dati nella piattaforma on-line dedicata allo studio da parte dei centri;
- realizzazione manoscritto per il congresso internazionale ESMO 2025;
- gestione laboratori centralizzati per analisi traslazionale dei campioni biologici raccolti;
- proroga certificato assicurativo e notifica in CTIS (Clinical Trials Information System);
- notifica ai centri partecipanti e in CTIS dell'IB Cemiplimab aggiornato (v.12);
- preparazione e sottomissione ASR (Annual Safety Report) n.5 in CTIS.

Queste le principali pubblicazioni:

Anno	Tipologia	Titolo della Pubblicazione / Presentazione	Primo Autore	Sede Editoriale / Congresso
2023	Presentazione orale / abstract	NEO-CESQ study: Neoadjuvant plus adjuvant treatment with Cemiplimab in surgically resectable, high risk stage III/IV (M0) cutaneous squamous cell carcinoma	P.A. Ascierto	J. Clin. Oncol. (ASCO '23 Supplement), abstract 9576
2023	Poster / Abstract	NEO-CESQ study: Neoadjuvant plus adjuvant treatment with Cemiplimab in surgically resectable, high risk stage III/IV (M0) cutaneous squamous cell carcinoma	P.A. Ascierto	Melanoma/Skin Cancers Poster Session (AM23)
2023	Conference reporting	First results NEO-CESQ presented at ASCO® Annual Meeting 2023	P.A. Ascierto	ASCO 2023 (Chicago)

NEO-TIM: studio di fase II, multicentrico randomizzato, non-comparativo, sulla terapia neoadiuvante più adiuvante con combinazione o sequenza di vemurafenib, cobimetinib e atezolizumab in pazienti con melanoma ad alto rischio, asportabile chirurgicamente con mutazione BRAF o wild type

L'obiettivo dello studio è determinare se questo approccio terapeutico possa esercitare attività antitumorale prima dell'intervento e ridurre il rischio di recidiva dopo la chirurgia. Questo studio prevede anche l'analisi

di campioni di sangue e di tessuto tumorale per determinare i cambiamenti nelle molecole e nelle cellule del sistema immunitario che circolano nel tumore e nel sangue dei pazienti.

Lo studio ha coinvolto 11 centri ospedalieri italiani che hanno arruolato e trattato, in accordo con il protocollo di studio, circa 95 pazienti.

Attività svolte nel corso del 2025 nell'ambito dello studio **NEO-TIM**:

- aggiornamento dati nella piattaforma on-line dedicata allo studio da parte dei centri;
- gestione referti tumore primitivo dei pazienti arruolati;
- notifica ai centri partecipanti e in CTIS delle seguenti IB aggiornate dei farmaci coinvolti nello studio (IB atezolizumab v.22, IB cobimetinib v.18, IB vemurafenib v.23);
- preparazione e sottomissione ASR n.5 in CTIS;
- gestione contabilità finale dei farmaci presenti presso i centri sperimentali.

Queste le principali pubblicazioni:

Anno	Tipologia	Titolo della Pubblicazione / Presentazione	Primo Autore	Sede Editoriale / Congresso
2023	Articolo peer-reviewed	Neoadjuvant plus adjuvant combined or sequenced vemurafenib, cobimetinib and atezolizumab in patients with high-risk, resectable BRAF-mutated and wild-type melanoma: NEO-TIM, a phase II randomized non-comparative study	P.A. Ascierto	PubMed: **10.3389/fonc.2023.1107307**
2023	Articolo peer-reviewed (open access)	Neoadjuvant plus adjuvant combined or sequenced vemurafenib, cobimetinib and atezolizumab in patients with high-risk, resectable BRAF-mutated and wild-type melanoma: NEO-TIM, a phase II randomized non-comparative study	P.A. Ascierto	PMC: **PMC9949553**

Nell'ambito di tale attività, e nel periodo da considerare per la destinazione dei fondi 5 per mille, scaturenti dalle scelte espresse nella dichiarazione 2023 per i redditi del 2022 (€ 53.988,79 percepiti in data 27/12/2024; rendiconto afferente ai dodici mesi successivi, e quindi al periodo 27/12/2024-27/12/2025). Le somme percepite in virtù del beneficio **"5 per mille dell'IRPEF"** sono state impiegate per coprire una parte dei costi sostenuti per la conduzione dello studio clinico*"Sequential Combo Immuno and Target therapy (SECOMBIT) study - A three arms prospective, randomized phase II study to evaluate the best sequential approach with combo immunotherapy (ipilimumab/nivolumab)and combo target therapy (LGX818/MEK162) in patients with metastatic melanoma and BRAF mutation"*, e per lo studio **NEO-CESQ**: studio di fase II, multicentrico a singolo braccio su trattamento neoadiuvante più adiuvante con cemiplimab nel carcinoma cutaneo a cellule squamose di stadio III/IV (M0), ad alto rischio, resecabile chirurgicamente.

Fondazione Melanoma

Si fornisce di seguito il dettaglio dei costi a seconda della causale, come richiesto dalla Vs. modulistica del rendiconto delle spese sostenute:

1) Spese per acquisto di beni e servizi

1. Gestione studio NEO-CESQ: obiettivo: termine visita di follow up a 12 mesi dell'ultimo paziente arruolato € 7.712,11
2. Consegna report fine studio SECOMBIT € 46.276,68

Totale **€ 53.988,79**

Napoli, 29 dicembre 2025

Il Legale Rappresentante

Prof. Paolo Antonio Ascierto

