



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2022
Contributo percepito € 55.692,25 in data 22/09/2023

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS

Codice fiscale: 95596990010

Sede legale: Viale della Ricerca 7, 10060 Candiolo (TO)

Indirizzo di posta elettronica dell'ente:

segreteria.direzione generale.fpo@ircc.it -

segreteria.direzione generale.fpo@pec.ircc.it

Dati del rappresentante legale: Salvatore Nieddu nato il 24/01/1969 a Torino, CF NDDSVT69A24L219V

Titolo del progetto: Sviluppo di formulazioni galeniche per il supporto alimentare e la prevenzione degli effetti collaterali radioterapici nei pazienti oncologici

Data di inizio progetto: 01/01/2025	Data di fine progetto: 31/12/2025
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 55.692,25	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 55.692,25 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € -

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 21.000,00	-
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		-
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 30.447,71	-
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		-
Elaborazione dati		-
Spese amministrative		-
Altro (spese pubblicazioni)	€ 4.244,54	-
TOTALE	€ 55.692,25	-

Data 05/03/2026

Il Responsabile del Progetto
Prof.ssa Anna Sapino

Il Legale Rappresentante
Dr. Salvatore Nieddu

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dr. Salvatore Nieddu



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Rendiconto di assegnazione risorse 5 per mille ANNO 2022 Contributo percepito € 55.692,25 in data 22/09/2023

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS

Codice fiscale: 95596990010

Sede legale: Viale della Ricerca 7, 10060 Candiolo (TO)

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: segreteria.direzionegenerale.fpo@ircc.it - segreteria.direzionegenerale.fpo@pec.ircc.it

Dati del rappresentante legale: Salvatore Nieddu nato il 24/01/1969 a Torino, CF NDDSVT69A24L219V

Num. Prog.	Titolo del progetto	Fondi 5 per mille assegnati al progetto	Costo complessivo del progetto	Data di inizio progetto	Durata prevista
1	Sviluppo di formulazioni galeniche per il supporto alimentare e la prevenzione degli effetti collaterali radioterapici nei pazienti oncologici	€ 55.692,25	€ 60.000,00	01/01/2025	12 mesi (31/12/2025)
2					
3					
4					
5					
6					
....					

Data 05/03/2026

Il Legale Rappresentante
Dr. Salvatore Nieddu

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dr. Salvatore Nieddu

*Istituzione beneficiaria del contributo del 5 per mille.

Fondi 5 per mille ANNO 2022

Relazione descrittiva

Titolo del progetto: Sviluppo di formulazioni galeniche per il supporto alimentare e la prevenzione degli effetti collaterali radioterapici nei pazienti oncologici

Le linee guida internazionali del National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH) (<https://www.nccih.nih.gov/health/complementary-alternative-or-integrative-health-whats-in-a-name>) riportano, come imprescindibile considerare nella cura dei pazienti, non solo oncologici, la salute dell'intera persona e quindi "aiutare gli individui a migliorare e ripristinare la propria salute in molteplici domini interconnessi - biologico, comportamentale, sociale, ambientale - piuttosto che limitarsi a curare la malattia". La ricerca sulla salute dell'intera persona include l'ampliamento della comprensione delle connessioni tra questi vari aspetti della salute. Si passa quindi da un concetto di terapia alternativa, al concetto di "approccio medico complementare" che è classificato in base all' input terapeutico primario (come viene assunta o erogata la terapia) per esempio la terapia nutrizionale (e.g. diete speciali, integratori alimentari, erbe, probiotici e terapie a base microbica). Da qui si è passati alla definizione di Complementary and Alternative Medicine (CAM) che trova crescente interesse in campo oncologico e in particolare per il trattamento delle tossicità più comuni indotte dalla radioterapia [Lee A et al 2019 (PMID: 30706021)].

Il progetto si è proposto di produrre nuove formulazioni galeniche specificamente studiate:

1. ad uso orale per permettere non soltanto la somministrazione dei necessari immunonutrienti, ma anche l'implementazione della compliance all'utilizzo di integratori di soggetti trattati con chemioradioterapia (CRT) per tumori testa-collo e l'adenocarcinoma del retto localmente avanzato (**TASK 1**).
2. ad uso topico per prevenire la dermatite attinica, diminuire la tossicità cutanea e prevenire l'interruzione del trattamento della popolazione candidata a radioterapia adiuvante del carcinoma della mammella (**TASK 2**).

Con riferimento al **Task 1** è stato attivato lo studio GALENOS 2, uno studio di fase II, monocentrico e a braccio singolo, volto a valutare gli effetti di un integratore alimentare immunonutrizionale galenico in grado di ridurre gli eventi avversi e migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti affetti da tumori del distretto testa-collo, del polmone o del retto durante i trattamenti. Obiettivo primario dello studio è la comparazione dell'efficacia di una nuova formulazione galenica versus il trattamento nutrizionale standard (braccio di controllo) in termini di tossicità, secondo la classificazione CTCAE versione 5.0, ai trattamenti antineoplastici in pazienti con tumori del distretto testa-collo, del polmone o del retto. Il braccio di controllo è costituito dai pazienti dello studio GALENOS 1, uno studio osservazionale sull'evoluzione longitudinale dello stato nutrizionale e della composizione corporea nei pazienti affetti da tumori della testa e del collo, del polmone e del retto durante i trattamenti antitumorali. Sono stati arruolati 22 pazienti nello studio allo scopo di raccogliere i dati e le informazioni cliniche sullo stato nutrizionale e la composizione corporea nel tempo e confrontarli con i dati raccolti nello studio interventistico con l'introduzione del prodotto galenico. I dati preliminari raccolti durante lo studio indicano una lieve diminuzione dell'incidenza di tossicità di grado ≥ 3 (secondo CTCAE v5.0) tra i 5 pazienti che hanno terminato il trattamento, ma i dati dovranno essere analizzati in maniera più estesa per discriminare gli effettivi cicli di trattamento ai quali i pazienti sono stati sottoposti (immuno,

chemio o radioterapia) e il dosaggio ricevuto. I pazienti arruolati nello studio, allo screening (giorno 0) e alla fine del trattamento (giorno 45) sono stati sottoposti al prelievo di 15 ml di sangue al fine di analizzarlo utilizzando un pannello di 17 citochine. I dati dei dosaggi delle citochine/interleuchine saranno e messi in correlazione alla tossicità del trattamento antineoplastico, allo stato nutrizionale e alla composizione corporea.

Con riferimento al **Task 2** lo studio GALEN-TOPIC ha come obiettivo la misurazione del grado di eritema cutaneo attraverso l'utilizzo delle scale RTOG/CTCAE durante e dopo la radioterapia in pazienti con carcinoma della mammella a seguito dell'utilizzo topico di una preparazione galenica per uso cutaneo contenente un estratto liquido di *Calendula Officinalis*.

La preparazione galenica è stata somministrata alle pazienti a partire dal giorno del trattamento radioterapico, per tutta la durata del trattamento stesso e per 21 giorni successivi alla conclusione della radioterapia. Successivamente le pazienti sono state seguite per un periodo di follow-up della durata di 90 giorni. Gli ulteriori obiettivi dello studio saranno esplorati mediante analisi statistiche a scopo descrittivo: le caratteristiche della popolazione in studio saranno riassunte tramite tabelle di frequenza e statistiche riassuntive. Le associazioni tra caratteristiche cliniche, demografiche o di trattamento e gli esiti osservati saranno valutate mediante modelli di regressione univariata e multivariata, al fine di identificare possibili fattori prognostici o predittivi. La qualità della vita percepita e altri esiti soggettivi saranno descritti con misure sintetiche e rappresentazioni grafiche.

Il Responsabile del Progetto
Prof.ssa Anna Sapino

