

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Federica Cuppone
Data di nascita	30-08-1977
Qualifica	Dirigente sanitario medico
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente medico presso l'Area Pre-autorizzazione
Numero telefonico	3292431104
E-mail istituzionale	f.cuppone@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	31/10/2001 Laurea in Medicina e Chirurgia con votazione 110/110 e Lode Università degli studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italia) 01/11/2005–01/11/2011 Medico specialista in Oncologia con voto 70/70 e Lode, Università di Roma "La Sapienza", Roma (Italia)
Altri titoli di studio e professionali	2002 Abilitazione all'esercizio della professione di Medico Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italia)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Dal 1-08-2014 in corso Dirigente Medico c/o AIFA Via del Tritone, 181, 00187 Roma (Italia) <u>Area Pre-Autorizzazione:</u> <ul style="list-style-type: none">• Valutazione delle richieste di accesso al fondo 5%.• Valutazione delle richieste di inserimento dei medicinali negli elenchi ai sensi della L. 648/96.• Predisposizione delle istruttorie per l'inserimento in 648 per la CTS di AIFA.• Valutazione e rilascio delle autorizzazioni di tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali e relativi emendamenti.• Valutazione dei protocolli clinici di studi e emendamenti con ATIMP.• Valutazione di protocolli relativi a programmi di uso compassionevole.• Predisposizione di documenti di analisi relativamente agli accessi precoci di farmaci non autorizzati.• Valutazione della sezione di clinica e statistica di studi clinici e emendamenti nell'ambito del progetto VHP.

- Supporto e coordinamento del Segretariato Area Pre-Autorizzazione.
- Webinar di formazione per medici e pazienti su gli accessi precoci ai farmaci.

Dal 1-02-2014 al 1-08-2019

Dirigente Medico c/o AIFA Via del Tritone, 181, 00187 Roma (Italia)

Ufficio Sperimentazione Clinica:

- Valutazione e rilascio delle autorizzazioni di tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali e relativi emendamenti che ricadano nell'ambito di applicazione del D.Lvo 211/2003, dalla Fase I alla Fase IV.
- Valutazione dei rapporti di sicurezza periodici sui medicinali sperimentali e dei safety alert.
- Valutazione dei protocolli clinici di studi e emendamenti di fase I.
- Valutazione dei protocolli clinici di studi e emendamenti con ATIMP.
- Partecipazione agli audits interni area post-marketing AIFA (4-5-8-07-2019).
- Partecipazione in qualità di esperto alla Study Session per La valutazione finale dei protocolli acquisiti, secondo tempi e modalità prescritti nel testo del bando e già valutati in peer review dagli esperti internazionali afferenti all'elenco della Ricerca del Ministero della Salute (26-27/11/2019).
- Valutazione e aggiornamento della lista 648 dei medicinali per il trattamento dei tumori solidi dell'adulto.
- Partecipazione a gruppi europei nell'ambito del CTFG (assessment report template subgroup - clinical part).
- Valutazione della sezione di clinica e statistica di studi clinici e emendamenti nell'ambito del progetto VHP.
- Partecipazione come esperto clinico a Scientific Advices nazionali e paralleli tra CHMP e HTA bodies.
- Partecipazione al Gruppo di Lavoro Ricerca e Sviluppo (Determina 1649 del 5-9-2012) : revisione delle lettere di intenti e dei protocolli clinici relativamente al Bando AIFA 2012 della Ricerca Indipendente e successivamente valutazione delle problematiche relative ai progetti approvati e valutazione dei Final Study Reports.
- Partecipazione all'elaborazione di schede di monitoraggio di alcune specialità medicinali e risoluzione di quesiti clinici nell'ambito dei Registri di monitoraggio.
- Componente del segretariato HTA.

Dal 1-12-2011 al 1-02-2014

Dirigente Medico c/o AIFA Via del Tritone, 181, 00187 Roma (Italia)

Ufficio Farmacovigilanza:

- Valutazione di RMP di medicinali autorizzati con procedura centralizzata.
- Valutazione dei dossiers dei rinnovi nazionali dei medicinali.
- Analisi di segnali con valutazione sia qualitativa caso per caso (case-by-case assessment) e sia una analisi quantitativa con tecniche di data-mining per arrivare ad una valutazione statistica del rischio.
- Partecipazione alla valutazione della Safety section del Assessment Report (pre autorizzazione) and del Risk Management Plan (pre and post autorizzazione) di medicinali valutati con procedura centralizzata.
- Valutazione e approvazione di materiali educazionali e altre misure di minimizzazione del rischio.

	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione di PSUR periodici dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata. • Gestione e analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza. • Partecipazione al gruppo di lavoro europeo "SCOPE PROJECT". <p>01/11/2005–30/11/2011 Medico Oncologo Ricercatore IFO - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma. Dipartimento di Oncologia Medica, Prof. F. Cognetti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attività assistenziale, ambulatoriale, Day Hospital e di reparto. • Ambulatorio patologia mammaria • Ambulatorio in collaborazione con chirurgia toracica per la diagnosi e il trattamento del tumore del polmone • Clinical investigator in studi clinici di fase I, II, III • Clinical monitor in studi clinici di fase I, II, III. • Ricerca clinica indipendente. • Biostatistica e metanalisi. <p>06/01/2006–30/05/2006 Ricercatore Medico Oncologo Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York (USA) Breast Cancer Unit, Department of Medicine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione al disegno e progettazione di studi clinici internazionali sul tumore della mammella. • Attività ambulatoriale e di reparto presso la Breast Unit. 															
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>Lingua madre italiano</p> <p>Lingue straniere</p> <table border="1" data-bbox="619 1205 1382 1308"> <thead> <tr> <th colspan="2">COMPRESIONE</th> <th colspan="2">PARLATO</th> <th>PRODUZIONE SCRITTA</th> </tr> <tr> <th>Ascolto</th> <th>Lettura</th> <th>Interazione</th> <th>Produzione orale</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>inglese</td> <td>B2</td> <td>B2</td> <td>B1</td> <td>C1</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>Livelli: A1 e A2: Utente base - B1 e B2: Utente autonomo - C1 e C2: Utente avanzato Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue</small></p>	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale		inglese	B2	B2	B1	C1
COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA												
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale													
inglese	B2	B2	B1	C1												
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Buona conoscenza e autonomia nell'utilizzo delle principali tecnologie digitali.</p>															
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Buona capacità nel redigere articoli scientifici per riviste di settore medico internazionali con elevato Impact Factor. • Valutazione completa di dossier scientifici riguardanti i farmaci. • Elaborazione di linee guida per il trattamento di varie patologie oncologiche con particolare attenzione al "place in therapy" dei farmaci. • Docente presso numerosi corsi di aggiornamento professionale per figure di tipo medico, paramedico e studentesco. • Numerose presentazioni a congressi nazionali e internazionali (ASCO ,ESMO Annual meeting, AIOM, WALCE e EUPATI) 															
<p>Pubblicazioni</p>	<p>1.Clinical results of randomized trials and 'real-world' data exploring the impact of Bevacizumab for breast cancer: opportunities for clinical practice and perspectives for research. Zambonin De Toma ,Carbognin, CupponeF. Expert Opin Biol Ther. 2017 Apr;17(4):497-506</p> <p>2.Adjuvant therapy for resected early-stage small-cell lung cancer: is now time to</p>															

rethink about that? Ferrara R, Caccese M, Cuppone F, Bria E, Tortora G, Pilotto S. *Transl Cancer Res* 2016

3. Caccese M, Ferrara R, Pilotto S, Carbognin L, Grizzi G, Calìo A, Brunelli M, Cuppone F, Petraglia S, Scarpa A, Tortora G, Bria E.: Current and developing therapies for the treatment of non-small cell lung cancer with ALK abnormalities: update and perspectives for clinical practice. *Expert Opin Pharmacother.* 2016

4. Pilotto S, Carbognin L, Karachaliou N, Garassino M, Cuppone F, Petraglia S, Rosell R, Tortora G, Bria E :Moving towards a customized approach for drug development: lessons from clinical trials with immune checkpoint inhibitors in lung cancer. *Transl Lung Cancer Res.* 2015

5. Differential Activity of Nivolumab, Pembrolizumab and MPDL3280A according to the Tumor Expression of Programmed Death-Ligand-1 (PD-L1): Sensitivity Analysis of Trials in Melanoma, Lung and Genitourinary Cancers. Carbognin L, Pilotto S, Milella M, Vaccaro V, Brunelli M, Calìo A, Cuppone F, Sperduti I, Giannarelli D, Chilosì M, Bronte V, Scarpa A, Bria E, Tortora G. *PLoS One.* 2015

6. Milella M, Nuzzo C, Bria E, Sperduti I, Buttitta F, Antoniani B, Merola R, Gelibter A, Cuppone F et al : EGFR molecular profiling in advanced NSCLC: a prospective phase II study in molecularly/clinically selected patients pretreated with chemotherapy. *J Thorac Oncologist* 2012 .

7. Loupakis F, Cremolini C, Salvatore L, Schirripa M, Lonardi S, Vaccaro V, Cuppone F, Giannarelli D, Zagonel V, Cognetti F, Tortora G, Falcone A, Bria E. Clinical impact of anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibodies in first-line treatment of metastatic colorectal cancer: meta-analytical estimation and implications for therapeutic strategies. *Cancer.* 2012 Mar

8. Vaccaro V, Melisi D, Bria E, Cuppone F, Ciuffreda L, Pino MS, Gelibter A, Tortora G, Cognetti F, Milella M. Emerging pathways and future targets for the molecular therapy of pancreatic cancer. *Expert Opin Ther Targets.* 2011 Oct;

9. Cuppone F, Bria E, Vaccaro V, Puglisi F, Fabi A, Sperduti I, Carlini P, Milella M, Nisticò C, Russillo M, Papaldo P, Ferretti G, Aapro M, Giannarelli D, Cognetti F. Magnitude of risks and benefits of the addition of bevacizumab to chemotherapy for advanced breast cancer patients: Meta-regression analysis of randomized trials. *J Exp Clin Cancer Res.* 2011 May

10. Cuppone F, Bria E, Giannarelli D, Vaccaro V, Milella M, Nisticò C, Ruggeri EM, Sperduti I, Bracarda S, Pinnarò P, Lanzetta G, Muti P, Cognetti F, Carlini P. Impact of hormonal treatment duration in combination with radiotherapy for locally advanced prostate cancer: Meta-analysis of randomized trials. *BMC Cancer* 2010; 10: 675.

11. Bria E, Milella M, Cuppone F, Novello S, Ceribelli A, Vaccaro V, Sperduti I, Gelibter A, Scagliotti GV, Cognetti F, Giannarelli D. Outcome of advanced NSCLC patients harbouring sensitizing EGFR mutations randomized to EGFR tyrosine kinase inhibitors or chemotherapy as first-line treatment. A meta-analysis. *Ann Oncol.* 2011 Oct;

12. Bria E, Carlini P, Cuppone F, Vaccaro V, Milella M, Cognetti F. Early recurrence risk: aromatase inhibitors versus tamoxifen. *Expert Review Anticancer Therapy* 10 (8), 1239-53 (2010).

13. Bria E, Milella M, Sperduti I, Alessandrini G, Visca P, Corzani F, Giannarelli D, Cerasoli V, Cuppone F, Cecere FL, Marchetti A, Sacco R, Mucilli F, Malatesta S, Guetti L, Vitale L, Ceribelli A, Rinaldi M, Terzoli E, Cognetti F, Facciolo F. Novel Clinical Prognostic Score Incorporating the Number of Resected Lymph-Nodes to Predict Recurrence and Survival in Non-Small-Cell Lung Cancer. *Lung Cancer* (2009)

66, 365–371.

14. Bria E, Gralla RJ, Raftopoulos H, Cuppone F, Milella M, Sperduti I, Carlini P, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Magnitude of Benefit of Adjuvant Chemotherapy for Non-Small-Cell Lung Cancer: Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Lung Cancer* (2009) Jan; 63 (1): 50-7

15. Bria E, Cuppone F, Giannarelli D, Milella M, Ruggeri EM, Sperduti I, Pinnarò P, Terzoli E, Cognetti F, Carlini P. Does hormone treatment added to radiotherapy improve outcome in locally advanced prostate cancer? Meta-analysis of randomized trials. *Cancer* 2009; 115: 3446-56.

16. Bria E, Di Maio M, Carlini P, Cuppone F, Giannarelli D, Cognetti F, Milella M. Targeting targeted agents: open issues for clinical trial design. *J Exp Clin Cancer Res*. 2009 May 22; 28(1): 66.

17. Bria E, Cuppone F, Di Maio M. Cetuximab for Metastatic Colo-rectal Cancer, *N Eng J Med*, 361 (1): 95-6, 2009.

18. Cuppone F, Bria E, Carlini P, Micella M, Felici A, Sperduti I, Nisticò C, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli G. Taxanes as primary chemotherapy for early breast cancer: meta-analysis of randomized trials. *Cancer* 2008 May 9; 113(2): 238-246.

19. Bria E, Cuppone F, Milella M., Verma S., Carlini P., Nisticò C., Vaccaro V., Rossi A., Tonini G., Cognetti F., Terzoli E. Trastuzumab cardiotoxicity: biological hypotheses and clinical open issues: Expert Opinion *BIOL. Ther.* (2008) 8(12):1-9.

20. Nistico C., Bria E., Vaccaro V., Cuppone F., Fornier M., Sperduti I., Carpino A., Izzo F., Tropea F., Cognetti F., Terzoli E. Trastuzumab plus weekly Epirubicin and Paclitaxel for locally advanced and metastatic breast cancer: Preliminary results of a feasibility-phase II study aimed at cardiotoxicity. *AntiCancer Drugs* 2008.

21. Cuppone F, Bria E, Verma S, Pritchard KI, Gandhi S, Carlini P, Milella M, Nisticò C, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Do adjuvant aromatase inhibitors increase the cardiovascular risk in postmenopausal women with early breast cancer? Meta-analysis of randomized trials. *Cancer* 2008 Jan 15;112(2):260-7.

22. Bria E, Milella M, Gelibter A, Cuppone F, Pino MS, Ruggeri EM, Carlini P, Nisticò C, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Gemcitabine-based combinations for inoperable pancreatic cancer: have we made real progress? Meta-analysis of 20 phase III trials. *Cancer*. 2007 Aug 1;110(3):525-33.

23. Bria E, Cuppone F, Fornire M, Nisticò C, Carlini P, Micella M, Sperduti I, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Cardiotoxicity and Incidence Of Brain Metastases After Adjuvant Trastuzumab for Early Breast Cancer: The Dark Side of the Moon? A Meta-Analysis of The Randomized Trials. *BreastCancer Research and Treatment* 2007.

24. Bria E, Cuppone F, Ciccarese M, Nisticò C, Facciolo F, Milella M, Izzo F, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Weekly Docetaxel as Second Line Chemotherapy for Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: Meta-analysis of randomized trials. *Cancer Treatment Reviews* (2006) 32, 583– 587.

25. Bria E, Nisticò C, Cuppone F, Carlini P, Ciccarese M, Milella M, Natoli G, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Adjuvant Chemotherapy With Taxanes For Early Breast Cancer: Pooled-Analysis Of 15500 Patients Exploring The Magnitude Of Benefit. *Cancer*. 2006 Jun 1; 106 (11): 2337-44.

26. Bria E, Ciccarese M, Giannarelli D, Cuppone F, Nisticò C, Nuzzo C, Natoli G, Fabi A, Terzoli E, Cognetti F, Carlini P. Early switch with aromatase inhibitors as adjuvant hormonal therapy for postmenopausal breast cancer: pooled-analysis of 8794 patients. *Cancer Treatment Reviews* (2006) 32, 325– 332.

27. Bria E, Ceribelli A, Trovò MG, Gelibter A, Gigante A, Calabrò E, Cuppone F,

- Cognetti F, Terzoli E, Pastorino U. Non-Small-Cell Lung Cancer: Early Stages. *Ann Oncol* Apr; 17 Suppl 2: ii17-ii21.
28. Bria E, Di Maio M, Nisticò C, Cuppone F, Terzoli E, Cognetti F, Giannarelli D. Factorial Design For Randomized Clinical Trials. *Ann Oncol*. 2006 Oct; 17(10):1607-8.
29. Nisticò C, Cuppone F, Bria E, Fornier M, Giannarelli D, Mottolese M, Novelli F, Natoli G, Cognetti F, Terzoli E. Ten-Years of Experience with Weekly Chemotherapy in Metastatic Breast Cancer Patients: Multivariate Analysis of Prognostic Factors. *Anti-Cancer Drugs* 2006, 17:1193–1200.
30. Bria E, Di Maio M, Cuppone F, Nisticò C, Cognetti F, Giannarelli D. Should subgroup analysis of randomized clinical trials have a direct impact on clinical practice? *J Clin Oncol* 2007 Feb 10;25(5):605-6.
31. Nisticò C, Bria E, Cuppone F, Fornier M, Sperduti I, Carpino A, Pace A, Cognetti F, Terzoli E. Weekly epirubicin and paclitaxel with granulocyte colony-stimulating factor support in previously untreated metastatic breast cancer patients: a phase II study. *Anti-Cancer Drugs* 2007 Jul;18(6):687-92.
32. Pace A, Nisticò C, Cuppone F, Bria E, Galiè E, Graziano G, Natoli G, Sperduti I, Iandolo B, Calabretta F, Tomao S, Terzoli E. Peripheral Neurotoxicity of Weekly Paclitaxel Chemotherapy: a Schedule or a Dose Issue? *Clin Breast Cancer*. 2007 Apr;7(7):550-4.
33. Nisticò C, Bria E, Cuppone F, Carpino A, Ferretti G, Vitelli G, Sperduti I, Calabretta F, Toglià G, Tomao S, Cognetti F, Terzoli E. Troponin-T and myoglobin plus echocardiographic evaluation for monitoring early cardiotoxicity of weekly epirubicin-paclitaxel in metastatic breast cancer patients. *Anti-Cancer Drugs* 2007 Feb;18(2):227-32.
34. Nisticò C, Bria E, Agostara B, Barni S, Colella E, Frontini L, D'Ottavio AM, Cuppone F, Valenza R, Sperduti I, Izzo F, Terzoli E. Weekly paclitaxel, 5-fluorouracil and folinic acid with granulocyte colony-stimulating factor support in metastatic breast cancer patients: a phase II study. *Anti-Cancer Drugs* 2006 Mar;17(3):345-351.
35. Bria E, Cuppone F, Cecere FL, Milella M, Nisticò C, Cognetti F, Terzoli E. Adjuvant Chemotherapy for Non-Small-Cell Lung Cancer. *Journal of Thoracic Oncology* 2007 May;2(5 Suppl):S7-11.
36. Carlini P, Bria E, Giannarelli D, Felici A, Papaldo P, Fabi A, Ruggeri EM, Milella M, Nuzzo C, Cecere FL, Gelibter A, Pino MS, Nisticò C, Cuppone F, Metro G, Terzoli E, Cognetti F, Ferretti G. Aromatase inhibitors in postmenopausal metastatic breast carcinoma. *Expert Opin Investig Drugs*. 2007 Jul;16(7):1023-36.
37. Ferretti G, Bria E, Giannarelli D, Carlini P, Felici A, Mandala M, Papaldo P, Fabi A, Ciccamese M, Cuppone F, Cecere FL, Nuzzo C, Terzoli E, Cognetti F. Is recurrent venous thromboembolism after therapy reduced by low-molecular-weight heparin compared with oral anticoagulants? *Chest*. 2006 Dec;130(6):1808-16.
38. Bria E, Giannarelli D, Felici A, Peters WP, Nisticò C, Vanni B, Cuppone F, Cognetti F, Terzoli E. Taxanes with anthracyclines as first line chemotherapy for metastatic breast cancer: pooled analysis of 2805 patients. *Cancer*. 2005 Jan 6; 103 (4): 672-679.
39. Ferretti G, Bria E, Giannarelli D, Carlini P, Felici A, Mandala M, Papaldo P, Nisticò C, Fabi A, Cuppone F, Gelibter A, Terzoli E, Cognetti F. Low-molecular-weight heparin versus oral anticoagulant therapy for the long-term treatment of symptomatic venous thromboembolism: is there any difference in cancer-related mortality? *J Clin Oncol*. 2005 Oct 1; 23 (28):7248-50.
40. Ferretti G, Bria E, Carlini P, Felici A, Giannarelli D, Cuppone F, Papaldo P, Nisticò

	<p>C, Fabi A, Gelibter A, Terzoli E, Cognetti F. Is stool DNA multitarget testing an unreliable strategy for colorectal cancer screening? <i>Gut</i>. 2005 Jun; 54 (6): 891.</p> <p>41. Nisticò C, Cognetti F, Frontini L, Barni S, Ferretti G, Bria E, Milella M, Garufi C, Cuppone F, Vanni B, Carlini P, Terzoli E. Weekly Docetaxel In Pretreated Metastatic Breast Cancer Patients: A Phase I-II Study. <i>Oncology</i> 2005; 68 (4-6): 356-63.</p> <p>42. Nisticò C, Bria E, Cuppone F, Terzoli E. New Schedules with Taxanes. <i>Suppl Tumori</i>, Vol. 90 (4) Sept-Oct: S56-7; 2004.</p> <p>43. Nisticò C, Bria E, Cuppone F, Terzoli E. Weekly Schedules with Taxanes in the treatment of metastatic breast cancer. <i>Oncology News</i> 2004.</p> <p>44. Bria E, Vanni B, Cuppone F, Calabretta F, Campanella C, Torsello A, Terzoli E. Metastatic breast cancer: is global survival increase a realistic endpoint in phase III clinical trials? <i>Studies on taxanes; studies on trastuzumab. Suppl Tumori</i>. 2004 Jul-Aug; 3 (4): S65-6</p>
--	--

Roma, 31/03/2022