

Safety and Efficacy of Ribociclib in Combination with Letrozole in Patients with HR+, HER2– Advanced Breast Cancer: Results from the Italian Subpopulation of Phase 3b CompLEEment-1 Study

Michelino De Laurentiis,^{1*} Roberta Caputo,² Manuelita Mazza,³ Mauro Mansutti,⁴ Riccardo Masetti,⁵ Zelmira Ballatore,⁶ Rosalba Torrisi,⁷ Andrea Michelotti,⁸ Alberto Zambelli,⁹ Antonella Ferro,¹⁰ Daniele Generali,¹¹ Patrizia Vici,¹² Luigi Coltelli,¹³ Alessandra Fabi,¹⁴ Paolo Marchetti,¹⁵ Alberto Ballestrero,¹⁶ Simon Spazzapan,¹⁷ Antonio Frassoldati,¹⁸ Maria Giuseppina Sarobba,¹⁹ Donatella Grasso,²⁰ and Claudio Zamagni²¹

¹Breast Oncology, Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale, Napoli, Italy.

Email: m.delautentiis@breastunit.org

²Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale", Napoli, Italy. Email: r.caputo@breastunit.org

³Senologia Medica, Istituto Europeo di Oncologia, Milano, Italy. Email: manuelita.mazza@ieo.it

⁴ Department of Oncology, Santa Maria della Misericordia hospital, Udine, Italy.

Email: mansutti.mauro@aoud.sanita.fvg.it

⁵Dipartimento di Scienze della Salute della Donna e del Bambino e di Sanità Pubblica, Fondazione Policlinico Gemelli IRCSS, Roma, Italy. Email: riccardo.masetti@policlinicogemelli.it

⁶Clinica Oncologica e Centro Regionale di Genetica Oncologica, AOU Ospedali Riuniti Ancona Università Politecnica delle Marche, Ancona, Italy. Email: zelmira.ballatore@gmail.com

⁷IRCCS-Humanitas Clinical and Research Hospital, Dept of Medical Oncology, Rozzano, Italy.

Email: rosalba.torrisi@cancercenter.humanitas.it

⁸U.O. Oncologia Medica I, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Ospedale S. Chiara, Pisa, Italy.

Email: andre.michelotti@gmail.com

⁹Humanitas University - IRCCS Research Hospital, Rozzano, Italy. Email: alberto.zambelli@hunimed.eu

¹⁰Medical Oncology, Ospedale Santa Chiara, Trento, Italy. Email: antonella.ferro@apss.tn.it

¹¹U.O.C. Multidisciplinare di Patologia Mammaria, Istituti Ospitalieri di Cremona, ASST di Cremona, Cremona, Italy.

Email: dgenerali@units.it

¹²UOSD Sperimentazioni di fase IV, IRCCS Regina Elena National Cancer Institute, Roma, Italy.

Email: patrizia.vici@ifo.it

¹³U.O.C. di Oncologia Medica, Presidio Ospedaliero Livorno, Livorno, Italy.

Email: luigi.coltelli@uslnordovest.toscana.it

¹⁴Division of Medical Oncology 1, IRCCS Regina Elena National Cancer Institute, Roma, Italy.

Email: alessandra.fabi@policlinicogemelli.it

¹⁵UOC Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera St. Andrea, Rome, Italy. Email: paolo.marchetti@uniroma1.it

¹⁶Dipartimento di Medicina Interna DIMI, Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, Genova, Italy.

Email: aballestrero@unige.it

¹⁷S.O.C. Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica, Centro di Riferimento Oncologico IRCCS, Aviano, Italy.

Email: spazzapan@cro.it

¹⁸U.O.C. Oncologia Clinica, Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara - Arcispedale Sant'Anna, Ferrara, Italy.

Email: a.frassoldati@ospfe.it

¹⁹UOC Oncologia, Presidio Ospedaliero S. Francesco, ASL Nuoro, Nuoro, Italy. Email: gi.sarobba@tiscali.it

²⁰Oncology, Novartis Farma SpA, Origgio, Italy. Email: donatella.grasso@novartis.com

²¹Addarii Medical Oncology Unit IRCCS Azienda Ospedaliero-universitaria di Bologna, Bologna, Italy.

Email: claudio.zamagni@aosp.bo.it

*Corresponding author

Fig. S1 Change from baseline in FACT-B emotional well-being scores (patient-reported outcomes analysis set)

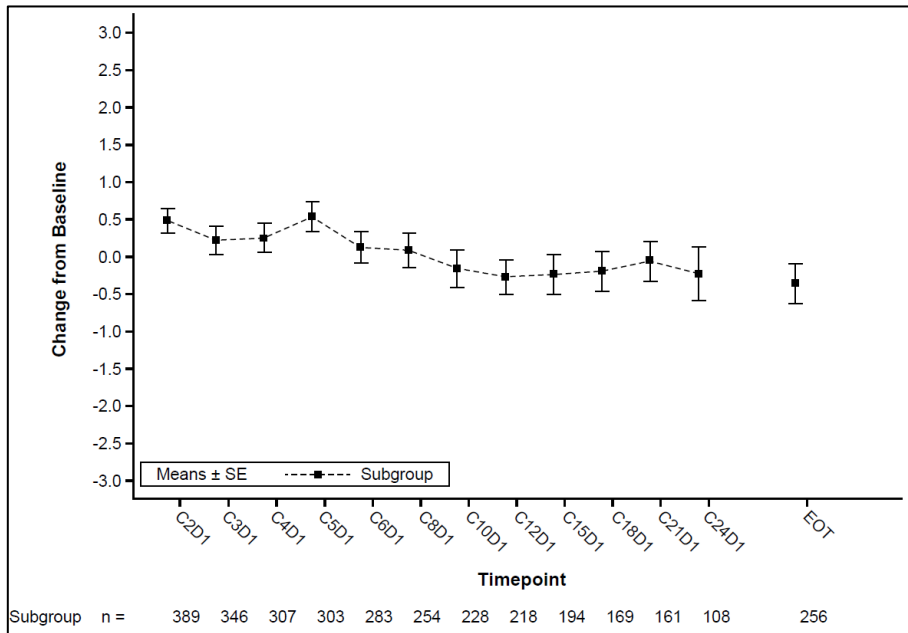


Fig. S2 Change from baseline in FACT-B functional well-being scores (patient-reported outcomes analysis set)

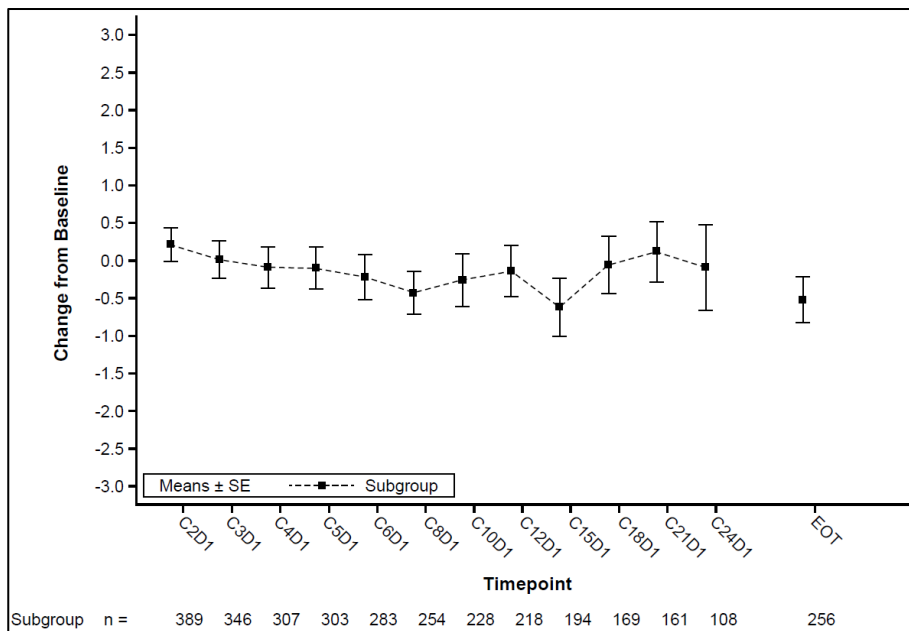


Fig. S3 Change from baseline in FACT-B additional concerns scores (patient-reported outcomes analysis set)

