



FONDAZIONE
ITALIANA
LINFOMI

9°

Riunione Nazionale FIL

Fondazione Italiana Linfomi

Rimini, 14-16 Novembre 2019



Booklet Studi in corso



CONTATTI

Farmacovigilanza: drugvigilance@filinf.it

Gestione Studi: gestionestudi@filinf.it

Redazione Scientifica: redazioneprotocolli@filinf.it

Start-up: startup@filinf.it

Questo booklet riporta le informazioni essenziali sugli studi FIL in corso o in fase di attivazione.

Sinossi complete e maggiori dettagli su www.ricercatori.filinf.it

I dati del booklet sono aggiornati al 31/08/2019

Rimini, 14 Novembre 2019

Carissimi,

a nome di tutto il Comitato Direttivo è con vero piacere che vi do il benvenuto alla 9° riunione plenaria della “Fondazione Italiana Linfomi Onlus”, che anche quest’anno si svolge a Rimini.

La FIL, con i suoi oltre 150 Centri e gli oltre 900 soci, si conferma un prestigioso punto di riferimento a livello nazionale ed internazionale per quanto riguarda la ricerca clinica e traslazionale sui linfomi.

Dal punto di vista della produzione scientifica il 2019, meno prolifico di annate più recenti, è stato comunque un anno in cui si sono poste le basi per raccogliere risultati significativi nel prossimo futuro. Al meeting di Lugano sono stati infatti presentati, fra gli altri contributi FIL, i primi risultati di due studi che hanno molto impegnato i centri FIL negli ultimi anni, FOLL 12 per i linfomi follicolari e lo studio Robust per i linfomi diffusi a grandi cellule. Inoltre, anche grossi studi osservazionali prospettici, potenzialmente in grado di generare molte informazioni scientifiche, cominciano ad avere il giusto riconoscimento: NF10 (linfomi indolenti non follicolari) pubblicato su *Blood* ed Elderly Project (linfomi diffusi a grandi cellule dell’anziano) accettato per presentazione orale all’ASH.

Nell’anno trascorso abbiamo confermato l’attenzione della FIL nei confronti dei giovani ricercatori. Ricordo alcuni eventi chiave: è proseguita con molto successo l’esperienza del Master Universitario inter-ateneo di II livello su “Diagnosi e terapia dei pazienti con linfoma” coordinato dal prof. Francesco Zaja, in collaborazione con l’Università degli Studi di Trieste e di Udine; si è svolto a Bari il 4° convegno annuale “The Young Side of Lymphoma” che vede protagonisti gli under 40, per consentire uno scambio dinamico sui temi più controversi e d’attualità nei linfomi e per favorire la conoscenza fra realtà diverse incentivando collaborazioni fra quelle che saranno (e in alcuni casi già sono) le future figure italiane di riferimento nella cura dei linfomi; a Rimini consegneremo per il 6° anno il premio in ricordo del Dott. Ercole Brusamolino, in collaborazione con la Fondazione Malattie del Sangue di Milano, a due giovanissimi ricercatori nel campo dei linfomi per le loro meritevoli pubblicazioni scientifiche ed infine siamo riusciti a confermare, grazie allo sforzo congiunto FIL-Fondazione Maramotti-GRADE, il grant di 100.000 Euro per un progetto di ricerca sui linfomi presentato da un

giovane ricercatore il cui vincitore sarà premiato durante la riunione plenaria; in tale occasione il dott. Simone Ferrero ci aggiornerà sullo stato di avanzamento del suo progetto premiato lo scorso anno.

Una componente fondamentale per la buona riuscita di uno studio clinico è rappresentata dalla figura del data manager: proprio per dare l'attenzione che merita a questo ruolo, a fine ottobre si è tenuto a Reggio Emilia il 1^o Corso per data manager della FIL. In considerazione del successo dell'iniziativa (è rimasto escluso un numero di domande pari a quello dei partecipanti) verrà organizzata a breve una seconda edizione. Il Comitato Direttivo ha, inoltre, investito nuove risorse ed energie negli importanti settori della Comunicazione e della Raccolta Fondi per garantire continuità e sviluppo alle nostre attività di ricerca sui linfomi a beneficio dei pazienti, dei giovani ricercatori e della comunità scientifica. In particolare, la FIL ha organizzato due importanti eventi: un concerto di Fabio Concato presso un noto locale milanese a cui hanno partecipato diverse aziende ed istituti bancari di primo piano, ed una serata musicale a Roma denominata "I FIL good in summer". Inoltre, nel corso dell'anno alcuni nostri sostenitori (ex pazienti o familiari) hanno deciso di organizzare autonomamente eventi di raccolta fondi a favore della FIL: una partita di calcio in provincia di Roma per la ricerca sui Linfomi T, la proiezione in diverse sedi del film "Alla Salute" con protagonista il food blogger barese Nick Difino, uno spettacolo teatrale ad Ancona e un incontro del Rotary a Bagheria. Questa apertura verso il "pubblico" è allo stesso tempo un'opportunità e una grande responsabilità nei confronti di chi, con grande fiducia, si impegna a sostenere la nostra Fondazione dandoci la possibilità di condurre progetti di ricerca scientificamente validi e innovativi.

A tal proposito mi preme ricordare due ulteriori iniziative al quale sono personalmente molto legato vale a dire la donazione da parte di Serena De Matteis dei diritti di autore di un libro che racconta la sua esperienza di paziente e lo spettacolo teatrale che la stessa Serena ha organizzato a Rimini al quale siamo tutti inviati.

Sul fronte del coinvolgimento dei pazienti nella vita della Fondazione, il nostro impegno continua attraverso la collaborazione con il Gruppo Pazienti AIL-FIL. Nel 2019 abbiamo realizzato due incontri, uno ad Ancona ed uno a Milano, con il prezioso contributo organizzativo del dott. Gini e del prof. Corradini.

Un momento molto importante nella vita della Fondazione è stata l'inaugurazione ad Alessandria della nuova sede; anche per la sede di Modena il CD ha già autorizzato l'acquisto di nuovi locali esterni alla struttura ospedaliera.

Questo è il mio ultimo anno da Presidente e posso dirmi assolutamente soddisfatto per i progetti che siamo riusciti a portare avanti insieme. È stato un biennio importante, ricco di soddisfazioni per la nostra Fondazione, mentre le difficoltà siamo riusciti a superarle grazie ad un confronto onesto ed aperto tra tutti noi. Personalmente ne esco arricchito come professionista e come uomo e di questo vi ringrazio di cuore. Una menzione particolare per il prezioso lavoro di supporto e di condivisione svolto dall'ufficio di presidenza, dal direttore operativo e da tutto il personale degli Uffici Studi FIL.

Ringrazio inoltre tutti coloro che hanno contribuito alla realizzazione di questa riunione a Rimini, in particolare gli Uffici FIL per l'insostituibile lavoro organizzativo, la segreteria di ER-Congressi e tutti voi presenti.

Permettetemi in conclusione di augurare al nuovo presidente e al nuovo CD un buon lavoro per un biennio che sono certo otterrà risultati ancora superiori permettendo alla FIL di aumentare il suo prestigio nazionale ed internazionale.

Un caro saluto e buona riunione.

Michele Spina
Presidente FIL



Sommario

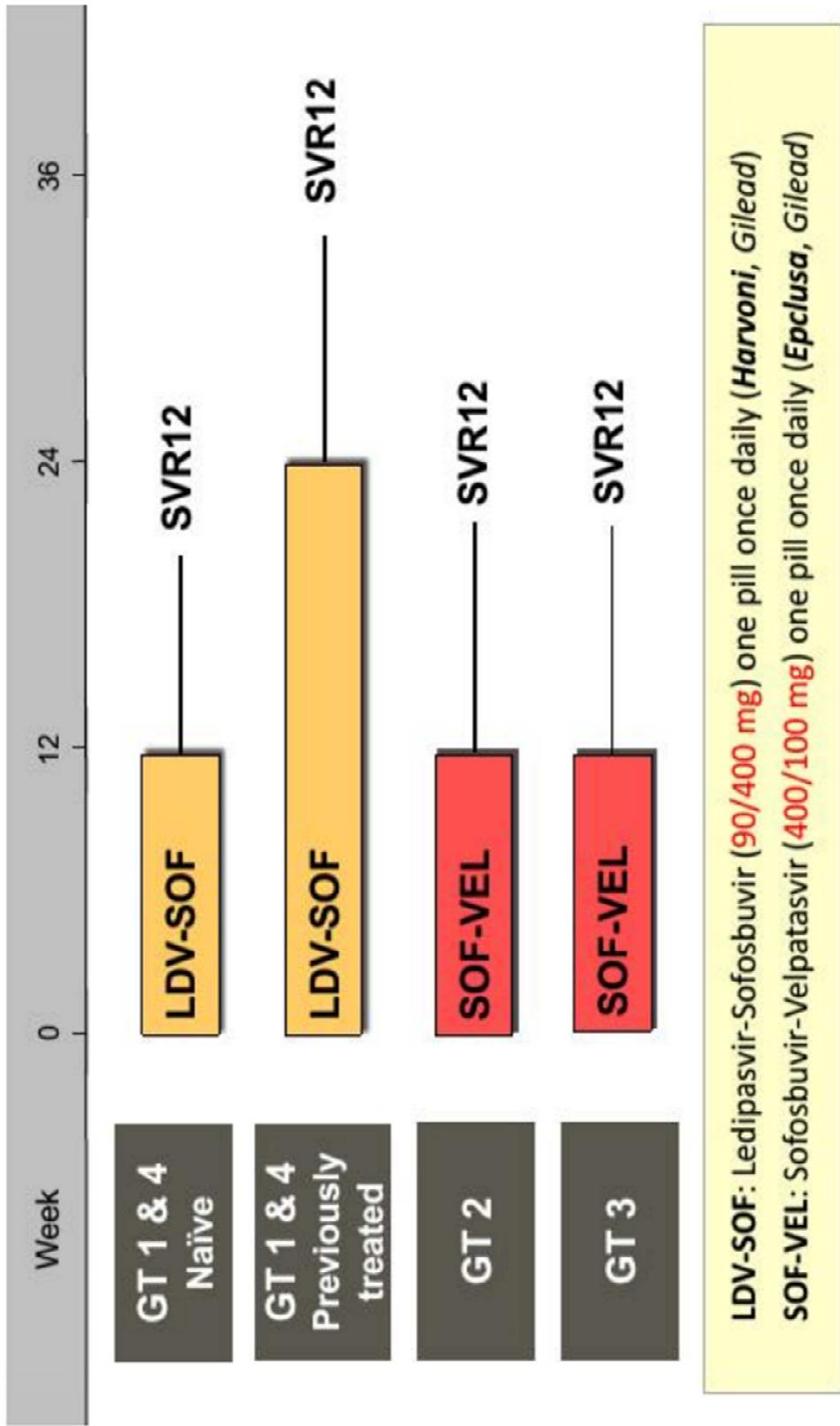
LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI.....	6
BART.....	6
BIOWM.....	8
NF10	10
LINFOMI FOLLICOLARI	12
RENOIR12	12
PETRA	14
GAUDEALIS.....	16
LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B.....	19
RI-CHOP	19
DEVEC.....	21
ReRi	23
Copa-BR	25
DALYA	27
CARDIODLBCL.....	30
LINFOMI NHL MANTELLARI.....	32
TRIANGLE	32
V-RBAC.....	34
KLIMT.....	36
LINFOMI DI HODGKIN	39
ROUGE	39
Tisle-HL.....	42
ELDHL.....	44
LINFOMI T	46
PTCL13	46
VERT.....	48
Dara-GDP	50
LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI	53

IELSG43.....	53
IELSG45.....	55
INFORMAZIONI UTILI SULLA FARMACOVIGILANZA.....	57

LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

ID Studio	BART	EUDRACT	2015-004830-81
Condizione	NHL Indolenti Non Follicolari		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Pz con linfoma a cellule B indolente associato a infezione HCV (HCV-RNA positivi); Età > 18 anni		
Titolo	Studio multicentrico per valutare l'attività antivirale di un trattamento senza interferone con ledipasvir più sofosbuvir (genotipi 1 e 4) e sofosbuvir più velpatasvir (genotipi 2 e 3) in pazienti affetti da linfoma indolente a cellule B associato ad infezione da virus dell'epatite C		
Coordinatori	Arcaini Luca (Pavia - IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia Div. di Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di regimi interferon-free nell'eradicazione dell'infezione da HCV e nell'indurre remissione completa o parziale del linfoma		
Trattamento	A seconda del genotipo virale: - Genotipo 1 e 4: Sofosbuvir/Ledipasvir - Genotipo 2 e 3: Sofosbuvir/Velpatasvir		
Data Apertura	13/04/2016		
Durata prevista	88 mesi: 43 mesi di arruolamento + 12 or 24 settimane di trattamento (sulla base del genotipo) + 12 settimane per la valutazione della risposta virologica ed ematologica + 36 mesi di follow-up.		
Accrual previsto	44 pazienti	Accrual attuale	40 pazienti
Centri	22 partecipanti, 19 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it		

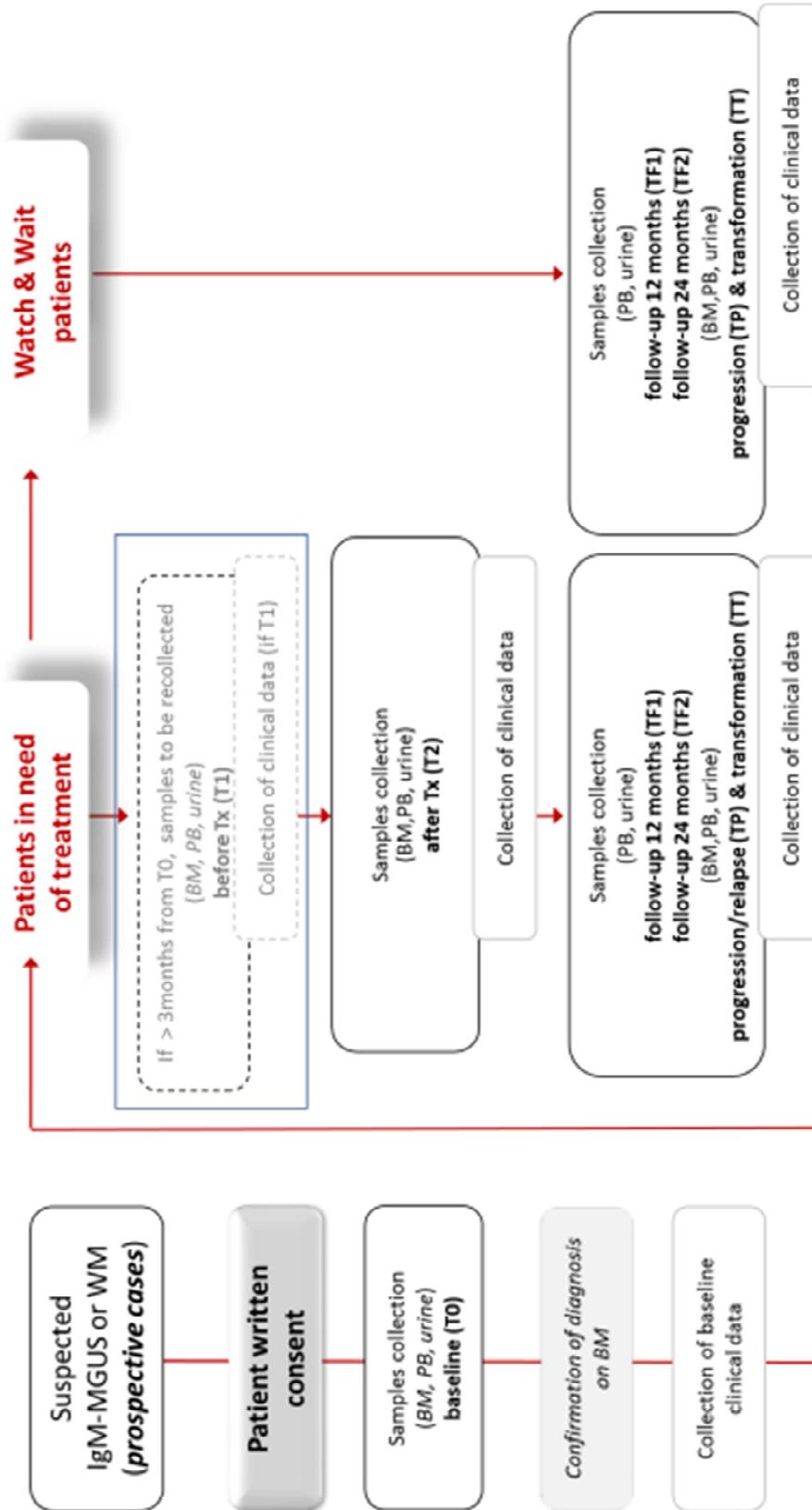
Flow chart BART



SVR12: Sustained Virologic Response 12 weeks after completion of antiviral therapy

ID Studio	BIOWM	EUDRACT	NA
Condizione	NHL Indolenti Non Follicolari		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Diagnosi di WM o IgM-MGUS in accordo ai criteri stabiliti dal secondo International Workshop on Waldenström's Macroglobulinemia		
Titolo	Diagnosi, monitoraggio della malattia minima residua e valutazione della evoluzione clonale con tecniche non invasive in pazienti con diagnosi di Macroglobulinemia di Waldenström e gammopatia monoclonale di incerto significato IgM		
Coordinatori	Varettoni Marzia (Pavia - IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia Div. di Ematologia)		
Fase Studio	OSSERVAZIONALE		
Obiettivo primario	Dimostrare che il tasso di mutazioni di MYD88 (L265P) e/o di CXCR4 (S338X) rilevato nel sangue periferico (PB), nel plasma e/o nelle urine è sovrapponibile al tasso di mutazioni rilevato nell'aspirato midollare (BM), campione utilizzato come gold standard per la diagnosi di WM ed IgM-MGUS.		
Trattamento	Lo studio non prevede la somministrazione di una terapia specifica. I pazienti con malattia sintomatica vengono trattati secondo pratica clinica, mentre i pazienti con malattia asintomatica vengono seguiti con approccio "Watch and Wait".		
Data Apertura	13/07/2018		
Durata prevista	22 mesi arruolamento + 24 mesi follow-up		
Accrual previsto	300 pazienti	Accrual attuale	232 pazienti
Centri	20 partecipanti, 14 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart BLOWM



ID Studio	NF10	EUDRACT	NA
Condizione	NHL Indolenti Non Follicolari		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Linfoma B a basso grado non-follicolare, età ≥ 18 anni		
Titolo	Progetto prognostico sui linfomi indolenti non-follicolari		
Coordinatori	Arcaini Luca (Pavia - IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia Div. di Ematologia) Luminari Stefano (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova Ematologia)		
Fase Studio	OSSERVAZIONALE		
Obiettivo primario	Verificare se una raccolta prospettica di dati sia in grado di portare allo sviluppo di una più accurata stratificazione prognostica dei linfomi B indolenti a basso grado non-follicolari.		
Trattamento	Non previsto; a scelta del curante Watch&Wait, chirurgia, radioterapia o chemioterapia.		
Data Apertura	Data di prima approvazione del CEC Pavia: 11/04/2011); Primo paziente arruolato: 19/09/2011		
Durata prevista	8 anni di arruolamento + 5 anni di Follow-Up <i>in programma emendamento per allungare i tempi di arruolamento</i>		
Accrual previsto	1500 pazienti (300 SMZL)	Accrual attuale	1431 pazienti
Centri	FIL: 53 partecipanti, 52 attivi.		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart NF10

Local pathologist's diagnosis of indolent non-follicular B-cell lymphoma



ID number assignment



REGISTRATION



BASELINE DATA COLLECTION



Eligibility criteria check



VALIDATION



DELIVERY/COLLECTION OF DIAGNOSTIC SAMPLES



PATHOLOGY REVIEW



TREATMENT DATA COLLECTION (TREATED COHORT)

OBSERVATION DATA (UNTREATED COHORT)

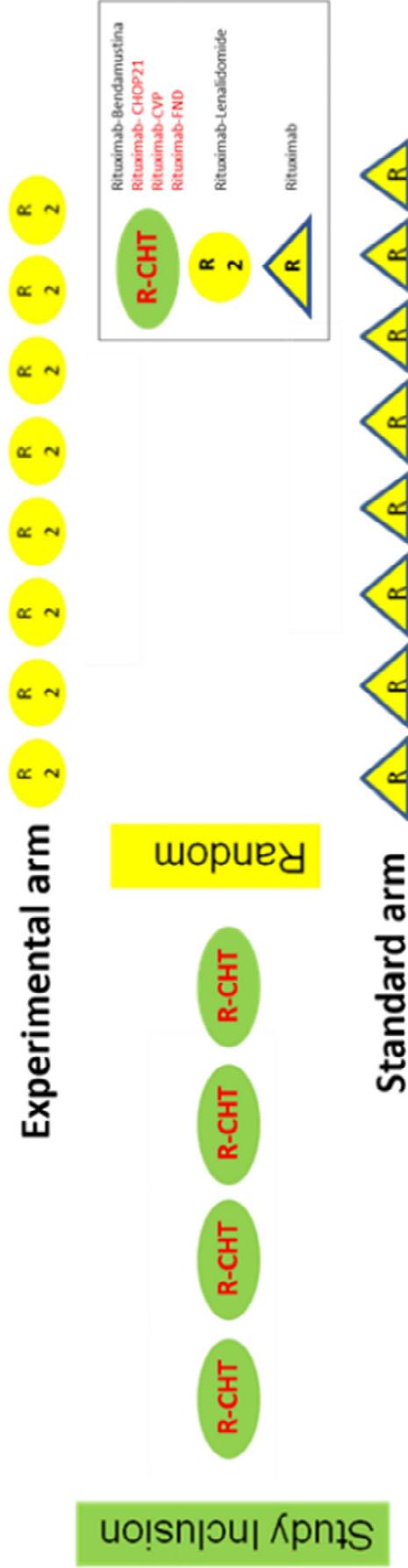


FOLLOW-UP (5 yrs)

LINFOMI FOLLICOLARI

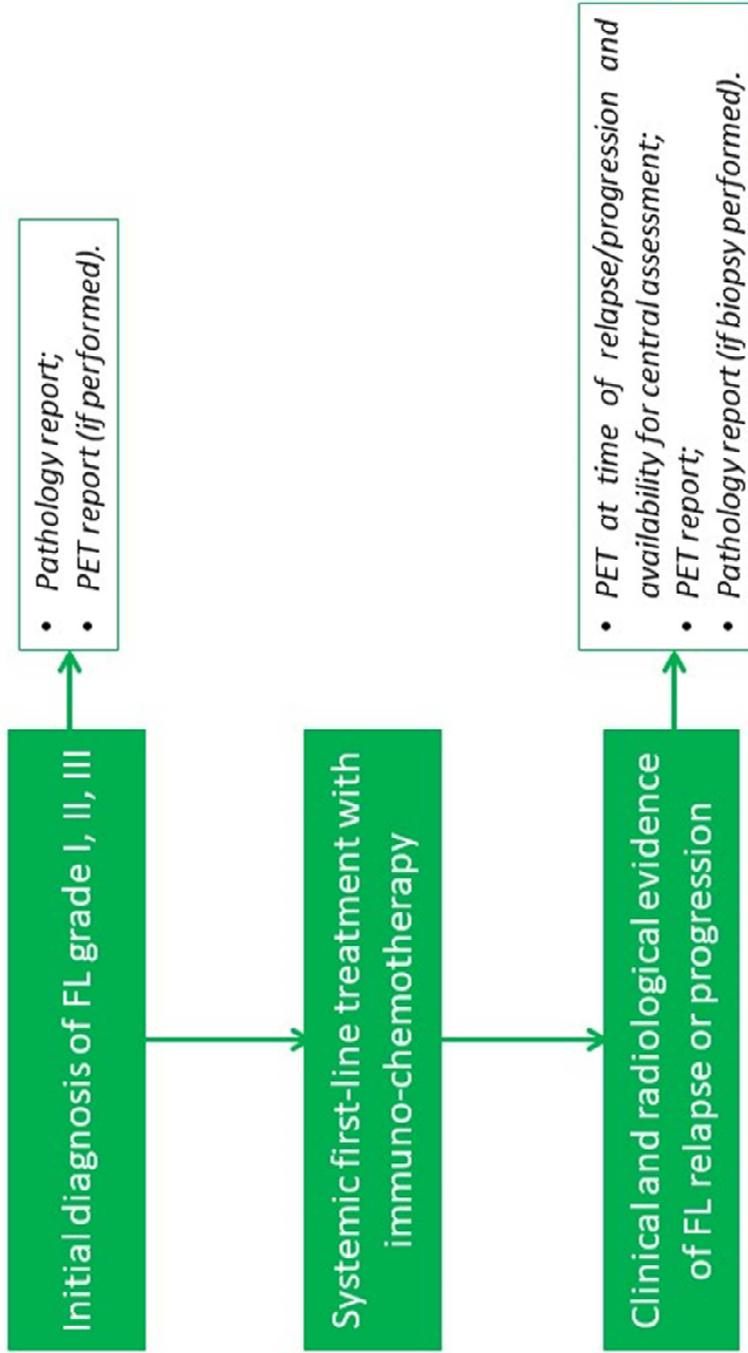
ID Studio	RENOIR12	EUDRACT	2012-003392-18
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa, prima o seconda recidiva o progressione dopo chemioimmunoterapia stadio II-IV, non eleggibili a ASCT; età ≥ 18 anni		
Titolo	Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo induzione con Rituximab e chemioterapia (R-CHT) per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili a terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali		
Coordinatori	Vitolo Umberto, Barbara Botto (Torino - A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino S.C.Ematologia)		
Fase Studio	3		
Obiettivo primario	Valutare se, nei pazienti responsivi alla terapia di induzione, il programma Rituximab e Lenalidomide (R2-MANT) possa migliorare la PFS rispetto ai pazienti trattati con Rituximab (R-MANT).		
Trattamento	Dopo 4-6 cicli di Rituximab-CHT (R-CHOP21, R-CVP, R-FND) è prevista randomizzazione: il braccio sperimentale riceve 8 cicli di Rituximab e Lenalidomide (R2-MANT), il braccio standard 8 cicli di Rituximab (R-MANT).		
Data Apertura	23/04/2014		
Durata prevista	98 mesi di cui 68 mesi di arruolamento.		
Accrual previsto	160 pazienti (128 randomizzazioni)	Accrual attuale	102 pazienti
Centri	36 partecipanti, 35 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart RENOIR12



ID Studio	PETRA	EUDRACT	NA
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Pazienti con diagnosi iniziale di linfoma follicolare dal 2001 (FL di grado I, II, III)		
Titolo	Studio del ruolo della FDG-PET in pazienti con linfoma follicolare al momento della recidiva/progressione		
Coordinatori	Luminari Stefano (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova Ematologia)		
Fase Studio	OSSERVAZIONALE		
Obiettivo primario	Valutare se l'attività metabolica misurata mediante FDG-PET (SUV max) al momento della recidiva è predittiva dell'outcome del paziente.		
Trattamento	Non previsto; sarà raccolto il referto anonimizzato della PET effettuata localmente al momento della recidiva. Saranno anche raccolte le immagini della PET allo scopo di effettuare una revisione centralizzata.		
Data Apertura	16/03/2016		
Durata prevista	24 mesi		
Accrual previsto	200 pazienti	Accrual attuale	175 pazienti
Centri	30 partecipanti, 22 attivi		
Raccolta Dati	Uffici Studi FIL – Sede di Modena		

Flow chart PETRA



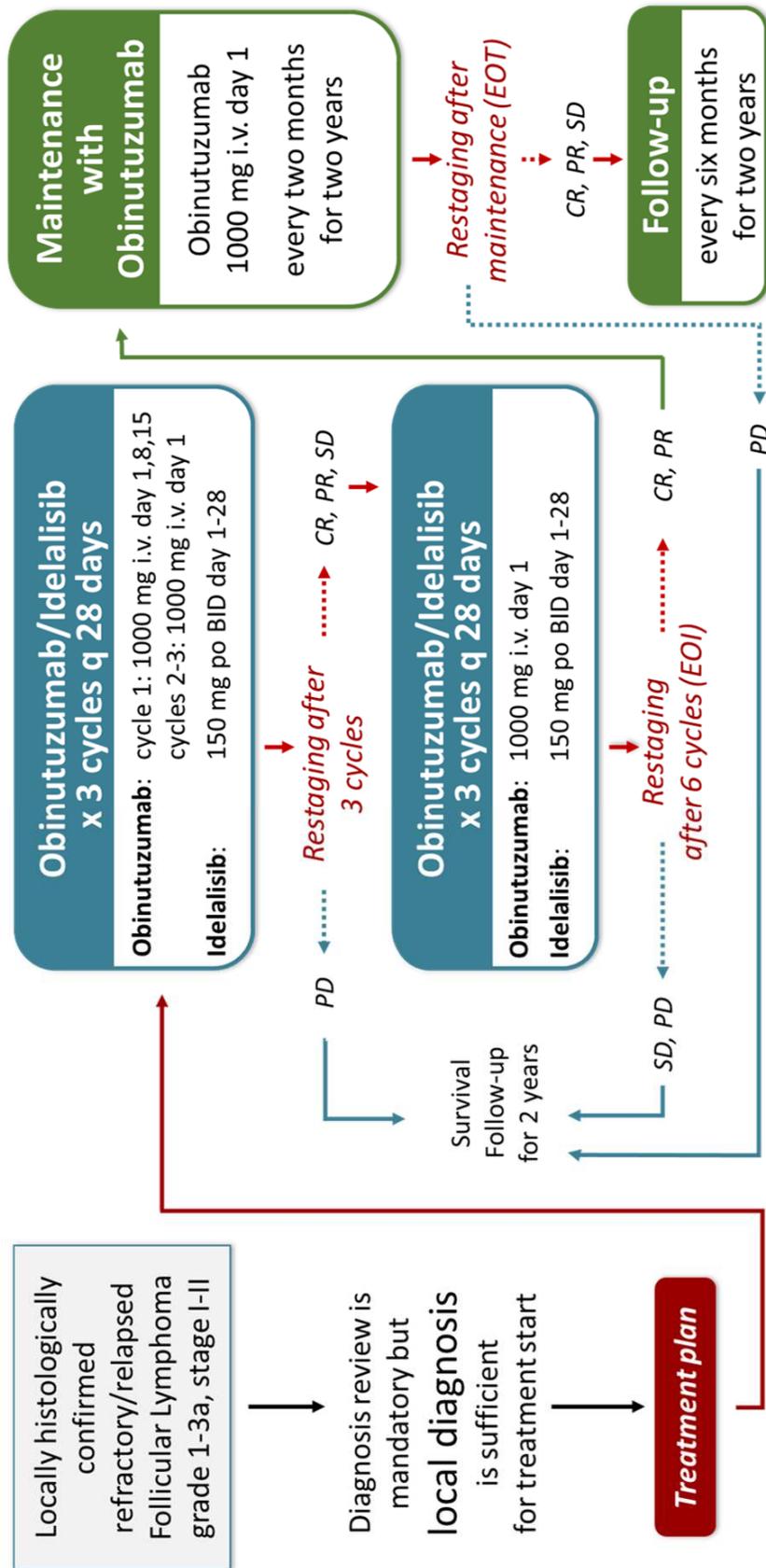
ID Studio	GAUDEALIS	EUDRACT	2018-001229-18
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio*	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma follicolare CD20+ di grado I-IIIa, stadio I-II, ricaduti o refrattari dopo almeno due precedenti linee di immunochemioterapia in combinazione con un anti-CD20 MoAb, età ≥ 18 anni, in malattia attiva in necessità di trattamento		
Titolo	Idelalisib in combinazione con Obinutuzumab per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario: studio multicentrico di fase II a braccio singolo		
Coordinatori	Zinzani Pier Luigi (Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli")		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione idelalisib + obinutuzumab in termini di percentuale di risposta clinica globale (ORR).		
Trattamento	Lo studio prevede un trattamento di induzione per 6 cicli di 28 giorni con obinutuzumab IV a giorni prefissati e idelalisib orale 2 volte al giorno tutti i giorni (vedi flow-chart). Per i pazienti con almeno una PR al termine dell'induzione è previsto un mantenimento con obinutuzumab in monoterapia in dose singola ogni 2 mesi per 2 anni o fino a progressione, se precedente al termine previsto di 2 anni. I pazienti con almeno una SD alla fine del mantenimento verranno seguiti in follow-up per 2 anni o fino a progressione. I pazienti che in qualsiasi momento del trattamento vanno incontro a progressione verranno seguiti in follow-up per la sopravvivenza per 2 anni.		
Data Apertura*	20/09/2019		
Durata prevista	18 mesi per completare l'arruolamento + 6 mesi di induzione + 2 anni di mantenimento + 2 anni di follow-up. Durata totale dello studio: 6 anni.		
Accrual previsto	43 pazienti		
Centri*	12 partecipanti, 3 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

* dati aggiornati al 16/10/2019

COMING SOON

Studio biologico ancillare GAUDEALISBIO di valutazione degli effetti dell'inattivazione di PI3K idelalisib-mediata, su campioni di sangue midollare e/o periferico mediante: 1) correlazione della modulazione quantitativa e qualitativa dei livelli di Treg (naïve, central memory, effector memory; iTreg) indotta da idelalisib con la tollerabilità al trattamento farmacologico (gravità eventi avversi; tempistica di presentazione degli stessi); 2) Analisi dell'effetto di idelalisib sul microambiente tumorale, eseguendo studi di trascrittomico.

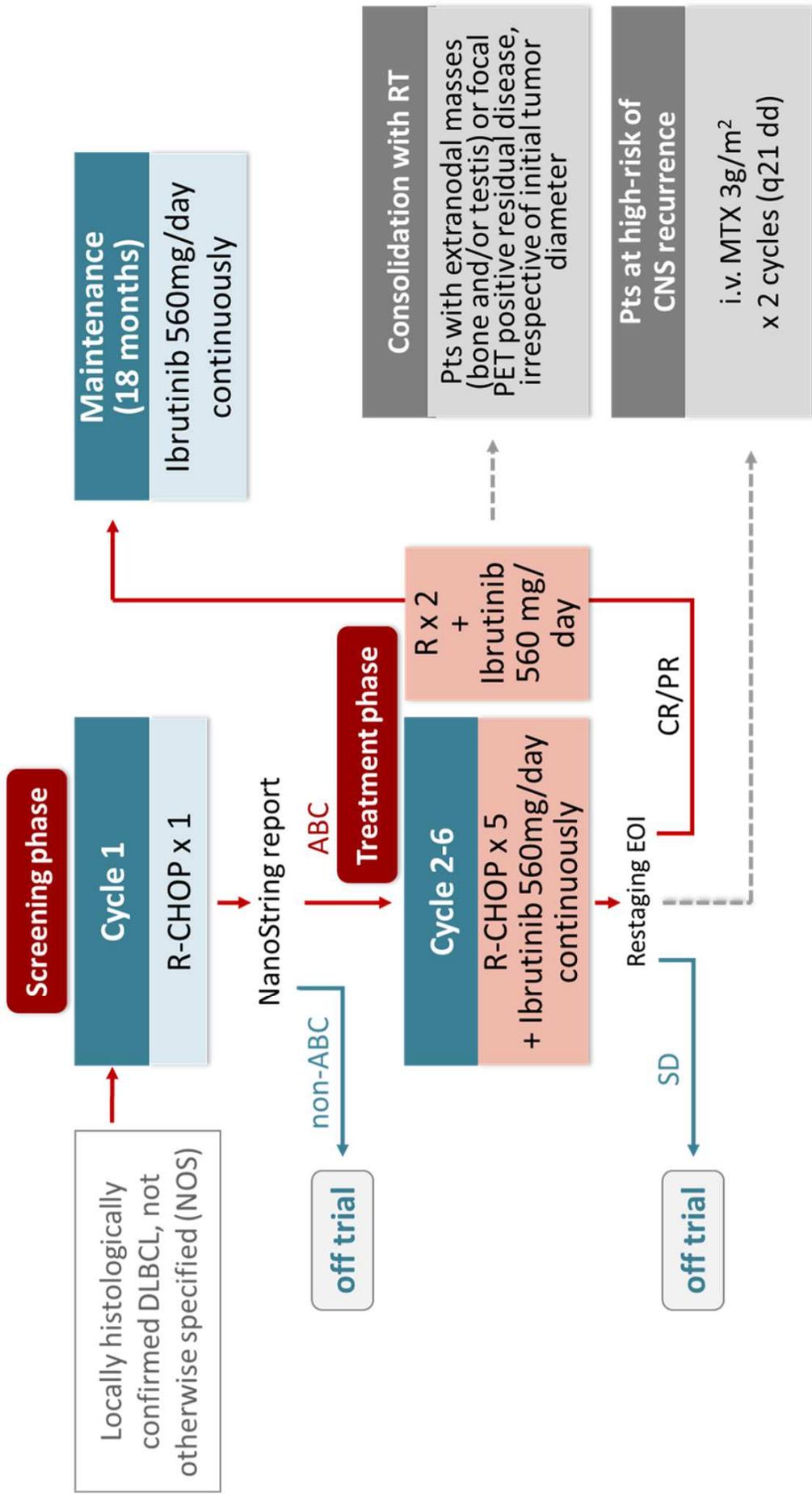
Flow chart GAUDEALIS



LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B

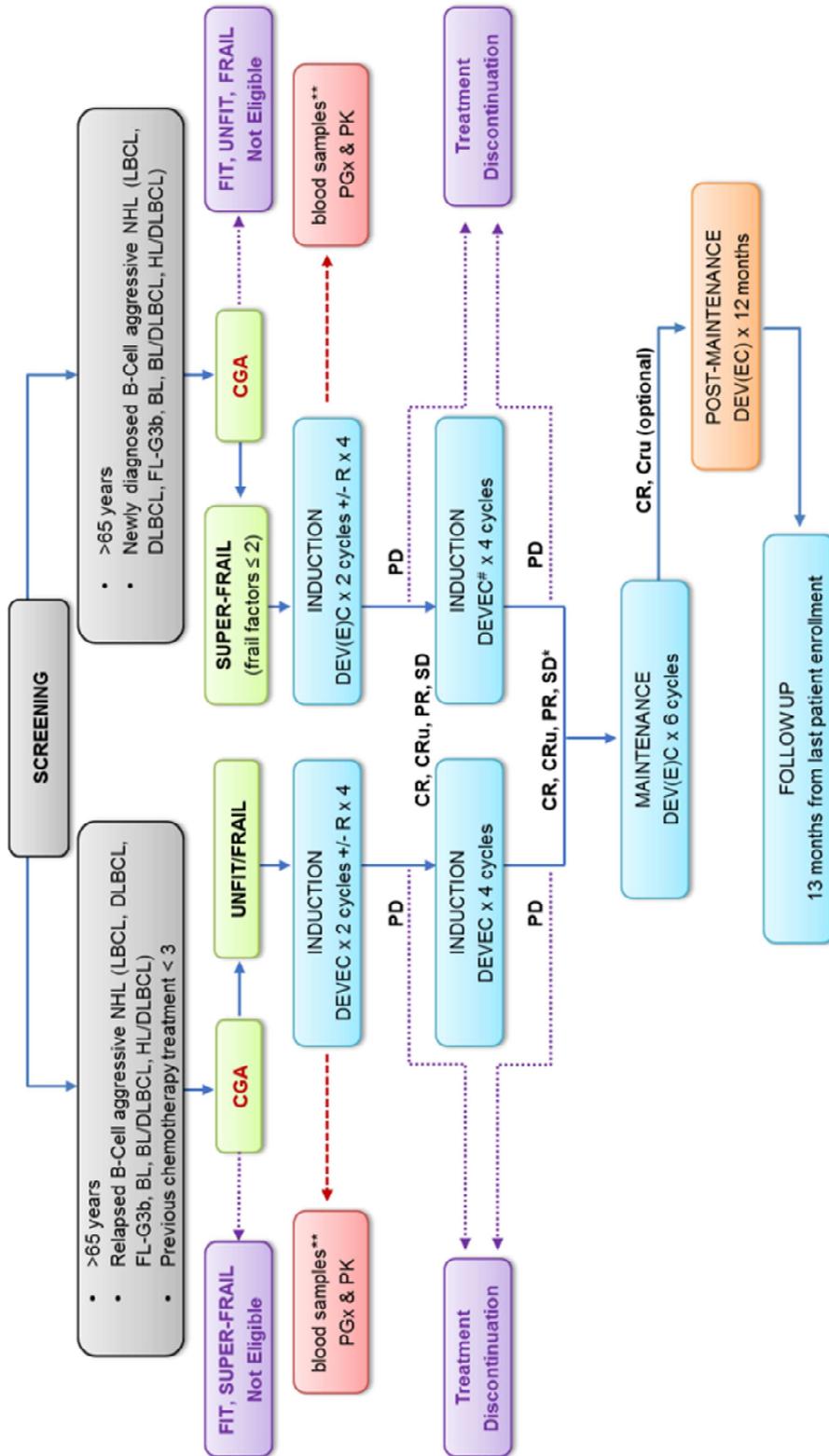
ID Studio	RI-CHOP	EUDRACT	2017-005137-23
Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Pazienti non trattati con DLBCL a profilo ABC e IPI ≥ 2 , Età ≥ 18 anni e < 65 anni, Stadio II-IV; è prevista una valutazione centralizzata del profilo COO. Sono esclusi pazienti con coinvolgimento del SNC e pazienti con linfoma primitivo del testicolo		
Titolo	Studio multicentrico di fase II ad un braccio per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di prima linea con R-CHOP in combinazione con ibrutinib e successivo mantenimento con ibrutinib in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B con profilo ABC (Activated-B-Cell) e rischio intermedio/alto o alto (IPI ≥ 2).		
Coordinatori	Martelli Maurizio (Roma - Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza" Istituto Ematologia - Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario.	Valutare la PFS a 2 anni di R-CHOP in combinazione con ibrutinib, seguito da mantenimento con ibrutinib, in pazienti con prima diagnosi di DLBCL a profilo ABC e rischio intermedio/alto o alto (IPI ≥ 2)		
Trattamento	Durante la valutazione centralizzata del profilo COO i pazienti riceveranno un ciclo di chemioterapia standard R-CHOP21. I pazienti con profilo ABC confermato riceveranno R-CHOP21 + ibrutinib x 5 cicli (induzione) e se in PR/CR ulteriori 2 cicli di RI-CHOP21 più eventuale consolidamento con RT. I pazienti in PR/CR alla fine dell'induzione verranno avviati ad un mantenimento con ibrutinib in monoterapia per 18 mesi.		
Data Apertura	22/05/2019		
Durata prevista	~ 6 anni (24 mesi di arruolamento + 4 mesi per completare l'induzione dell'ultimo paziente arruolato + 18 mesi per completare il mantenimento dell'ultimo paziente + un follow-up minimo di 24 mesi)		
Accrual previsto	90 pazienti	Accrual attuale	2 pazienti
Centri	42 partecipanti, 12 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart RI-CHOP



ID Studio	DEVEC	EUDRACT	2016-003703-62
Condizione	Linfoma NHL Aggressivo a Cellule B		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Pazienti anziani (>65 anni) con LBCL recidivati o refrattari ad almeno una precedente linea di trattamento.		
Titolo	Studio di fase II sull'uso della chemioterapia metronomica in pazienti anziani (>65 anni) non fit con linfoma a cellule B aggressivo.		
Coordinatori	Merli Francesco (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia e la sicurezza dello schema DEVEC (Ciclofosfamide, Etoposide, Vinorelbina, Prednisolone +/- Rituximab) in termini di CR (incluse le CRu) nei pazienti UNFIT e FRAIL con diagnosi di LBCL e BL R/R e nei pazienti super-FRAIL con LBCL e BL all'esordio.		
Trattamento	Induzione: DEVEC +/- Rituximab per 6 cicli ogni 28 giorni. I pazienti super-Frail non riceveranno etoposide durante i cicli 1 e 2. Fase di mantenimento (se almeno PR dopo induzione): CVP per un massimo di 6 cicli di 28 giorni. Fase post-mantenimento (a discrezione del clinico, se CR/CRu a fine mantenimento): VP x 12 mesi (max) o fino a progressione o tossicità inaccettabile.		
Data Apertura	28/07/2017		
Durata prevista	35 mesi: 22 mesi per l'arruolamento e 13 mesi di follow up dall'arruolamento dell'ultimo paziente. E' previsto anche un follow up a lungo termine della durata di 2 anni dalla fine dello studio.		
Accrual previsto	60 pazienti	Accrual attuale	19 pazienti
Centri	26 partecipanti, 15 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

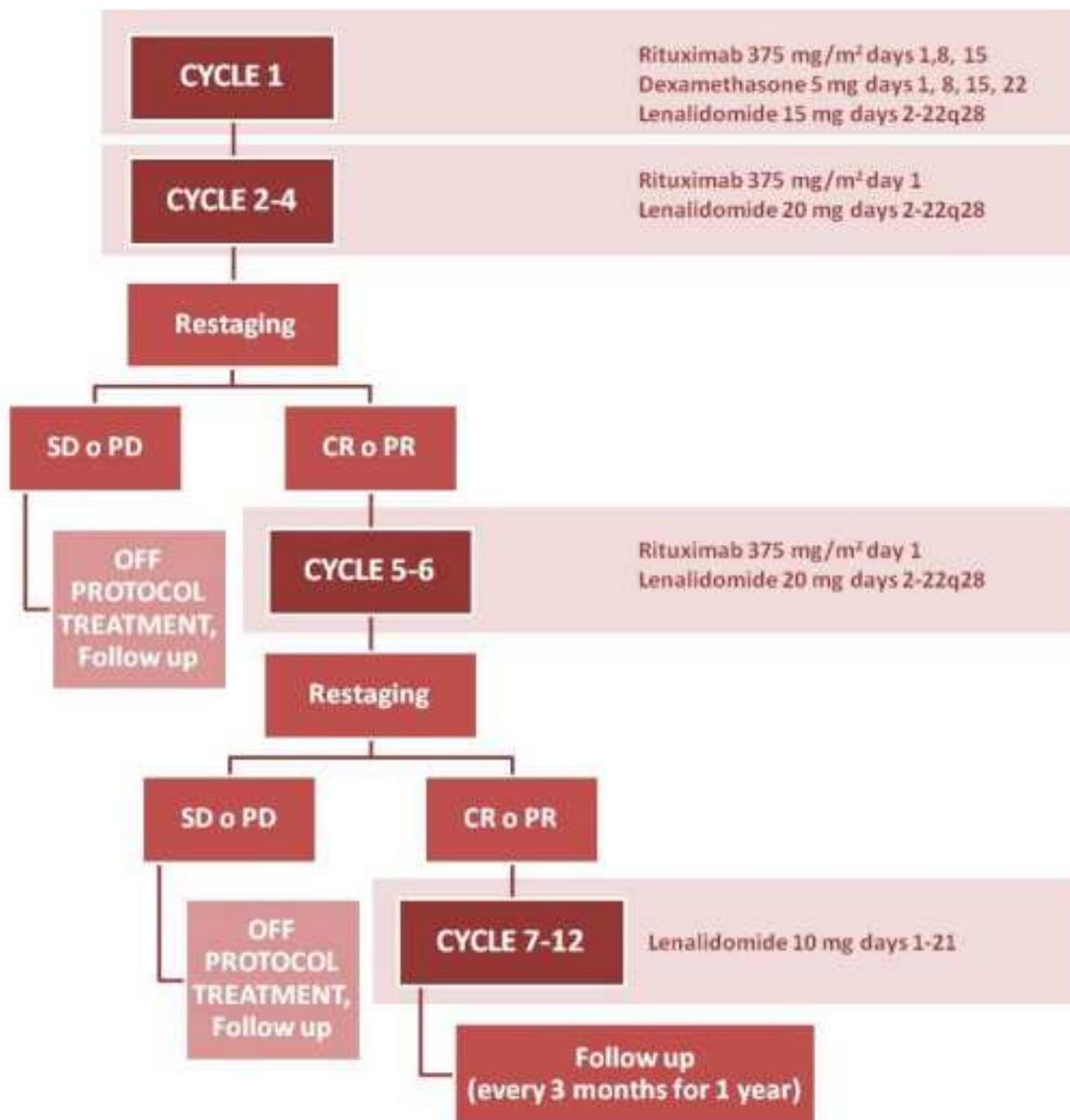
Flow chart DEVEC



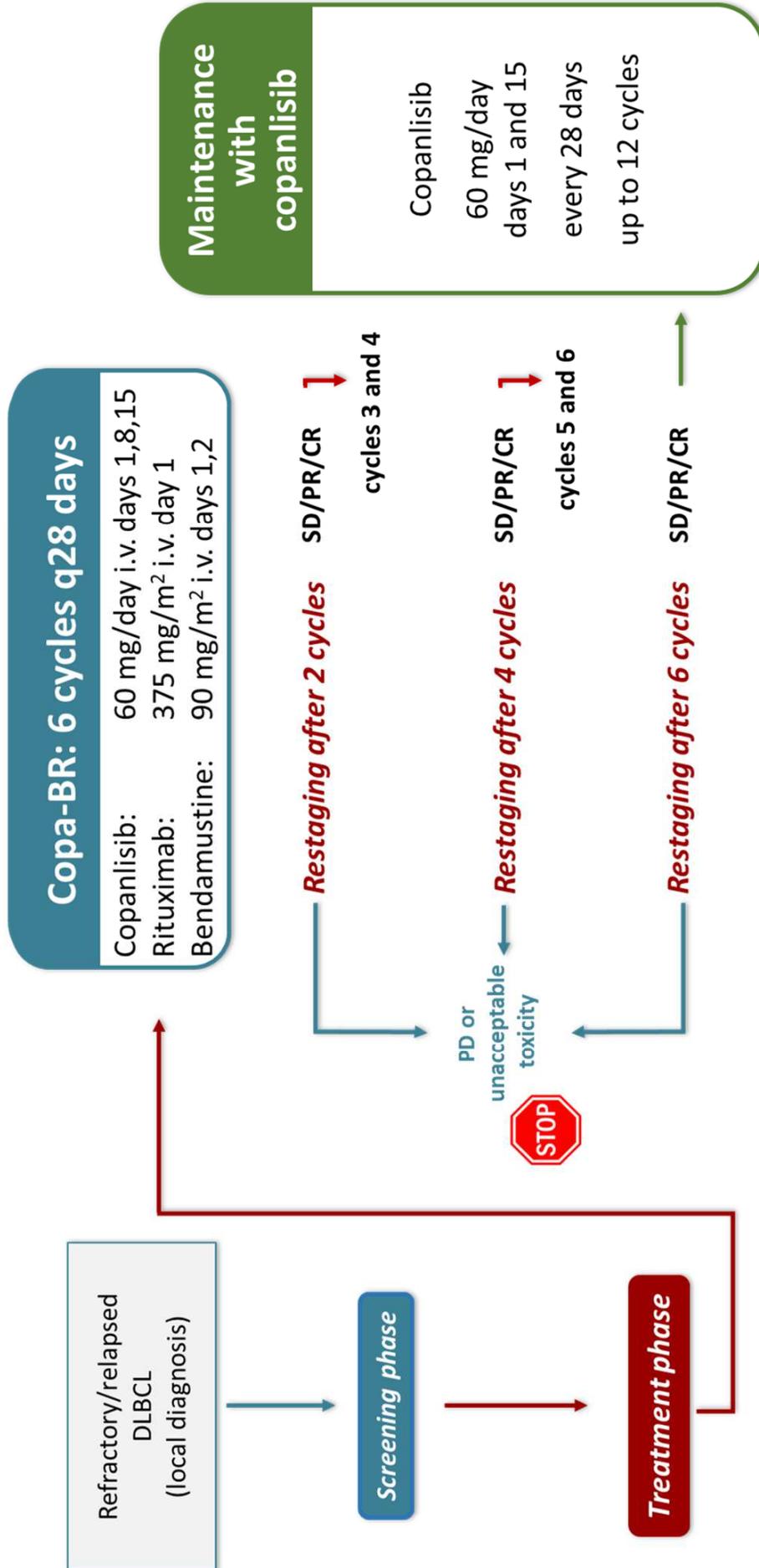
ID Studio	ReRI	EUDRACT	2015-003371-29
Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Pz con prima diagnosi di DLBCL CD20+; età ≥ 70 anni; Stadio I-IV; pazienti FRAIL secondo la CGA		
Titolo	Studio di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) per valutare la combinazione di Lenalidomide e Rituximab in prima linea nei pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B classificati fragili secondo la Valutazione Geriatrica Multidimensionale		
Coordinatori	Gini Guido (Ancona - Università Politecnica delle Marche Clinica di Ematologia) Luminari Stefano (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della schedula R2 (Lenalidomide + Rituximab) in pazienti FRAIL non candidabili a R-CHOP o R-CHOP like.		
Trattamento	1 x Rituximab + Desametasone + Lenalidomide 15 mg, 3 x Rituximab + Lenalidomide 20 mg. Se CR/PR dopo 4 cicli, ulteriori 2 cicli di Rituximab + Lenalidomide 20 mg. Se CR/PR dopo 6 cicli, continua con 6 x Lenalidomide 10 mg.		
Data Apertura	21/12/2016		
Durata prevista	60 mesi (inclusi 12 mesi di follow-up)		
Accrual previsto	68 pazienti	Accrual attuale	47 pazienti
Centri	31 partecipanti, 23 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it		

Studio biologico ancillare di valutazione della farmacogenomica della combinazione R2, della farmacocinetica della Lenalidomide e delle possibili correlazioni tra farmacodinamica, farmacogenomica e farmacocinetica per acquisire possibili informazioni che spieghino la diversa efficacia e tossicità osservata in alcuni individui.

Flow chart ReRi



ID Studio	COPA-BR	EUDRACT	da richiedere
Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio			
Popolazione in studio	DLBCL ricaduti/refrattari dopo almeno 1 e meno di 4 precedenti linee di terapia (inclusa immunochemioterapia rituximab-based); pazienti non eleggibili ad ASCT (o ricaduti dopo ASCT), pazienti non eleggibili a terapia con CAR-T (o ricaduti dopo CAR-T); Età ≥18 anni; stadio II-IV; aspettativa di vita di almeno 3 mesi		
Titolo	Copanlisib in combinazione con Rituximab e Bendamustina per il trattamento di pazienti Linfoma Diffuso a Grandi Cellule recidivati/refrattari: studio multicentrico di fase II		
Coordinatori	Vitolo Umberto (Torino - A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino S.C.Ematologia) Grzegorz S. Nowakowski (MAYO Clinic, Rochester, USA)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia, in termini di miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (PFS), di un trattamento di induzione con 6 cicli di Copa-BR (copanlisib +bendamustina+rituximab) in pazienti con DLBCL R/R		
Trattamento	Induzione con 6 cicli di Copa-BR ogni 28 giorni (gg 1, 8 e 15). Rivalutazione in TAC ogni 2 mesi e in PET+TAC al termine dell'induzione (EOI). I pazienti che all'EOI ottengono almeno una SD ricevono un mantenimento con copanlisib in monoterapia per 1 anno (gg 1 e 15, cicli di 28 gg) e vengono rivalutati in TAC ogni 4 mesi e in PET+TAC al termine del mantenimento (EOT). La risposta sarà valutata applicando i criteri di Lugano 2014. L'endpoint primario verrà valutato 12 mesi dopo l'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato.		
Prevista Apertura	Q1 2020		
Durata prevista	~3,5 anni:12 mesi per l'arruolamento + 6 mesi di induzione + 12 mesi di mantenimento + 12 mesi di follow-up minimo		
Accrual previsto	81 pazienti		
Centri	30 centri FIL; possibile partecipazione della MAYO clinic		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

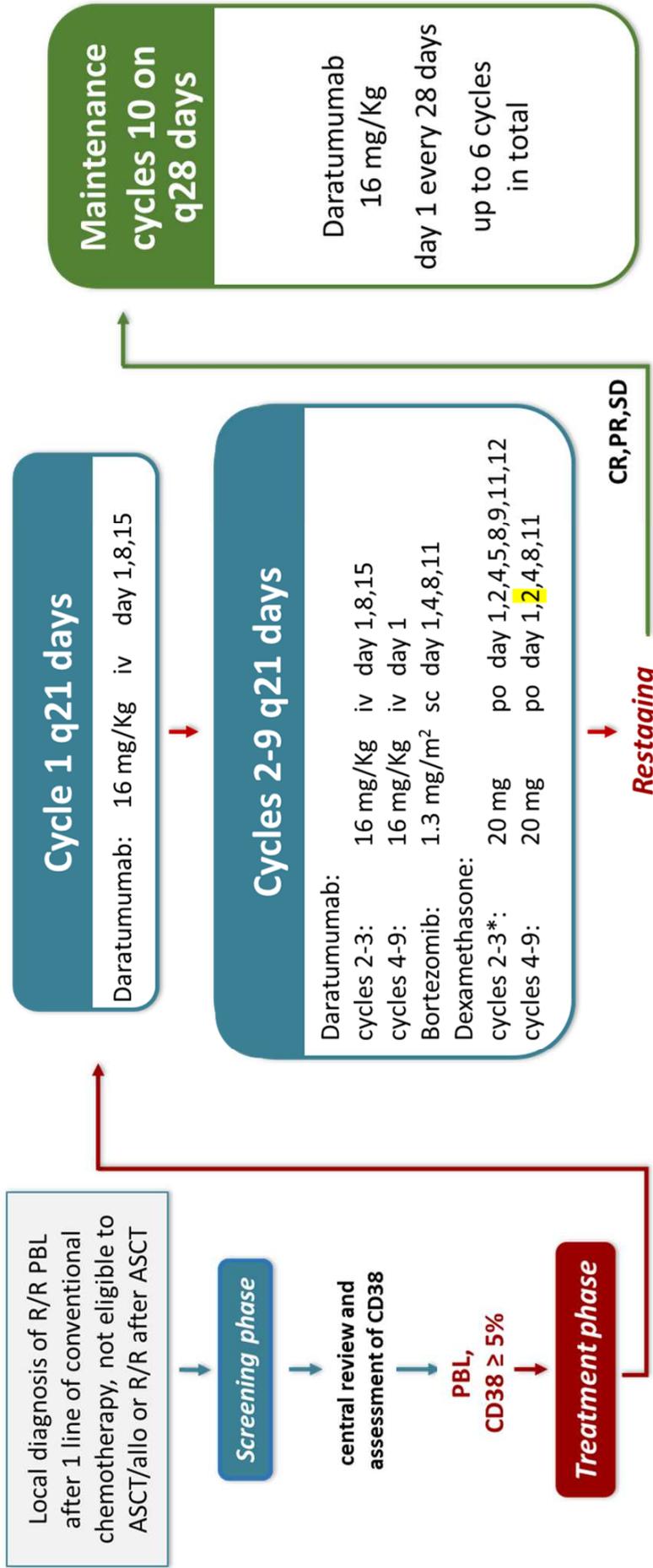


ID Studio	DALYA	EUDRACT	da richiedere
-----------	--------------	---------	---------------

Condizione	Linfoma Plasmablastico
Stato studio	
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma plasmablastico (PBL) ricaduti/refrattari dopo almeno 1 precedente linea di terapia, non eleggibili a trapianto autologo o allogenico o ricaduti dopo trapianto autologo; espressione del CD38 valutata in immunohistochimica di almeno il 5%; età ≥ 18 anni; HIV-neg/HIV-pos
Titolo	Studio in aperto di fase II per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con linfoma plasmablastico ricaduto/refrattario (studio DALYA)
Coordinatori	Ferreri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia) Michele Bibas (Roma - IRCCS Spallanzani - Servizio di Ematologia in malattie infettive)
Fase Studio	2
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione DVd (daratumumab/bortezomib/desametasone), in termini di risposta globale (ORR) dopo 12 mesi di trattamento
Trattamento	Il trattamento verrà somministrato solo in pazienti con espressione di CD38 $\geq 5\%$. Il trattamento prevede 1 ciclo (21 gg) con daratumumab IV in monoterapia, cicli 2-9 (21 gg) con daratumumab IV - bortezomib s.c. - desametasone p.o. (schedula dello studio CASTOR - NCT02136134), seguiti da un mantenimento con daratumumab IV in monoterapia in pazienti almeno in SD: cicli dal 10 in poi di 28 gg fino ad un massimo di 6 cicli (12 mesi totali di trattamento). Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso, decisione dello sperimentatore nell'interesse del paziente. La risposta sarà valutata applicando i criteri di Lugano 2014 ridefiniti per terapie con immunomodulatori (criteri LyRIC)
Prevista Apertura	Q1 2020

Durata prevista	~2,5 anni: 18 mesi per l'arruolamento + 12 mesi di follow-up
Accrual previsto	28 pazienti
Centri	~20 centri partecipanti
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it

Flow chart DALYA



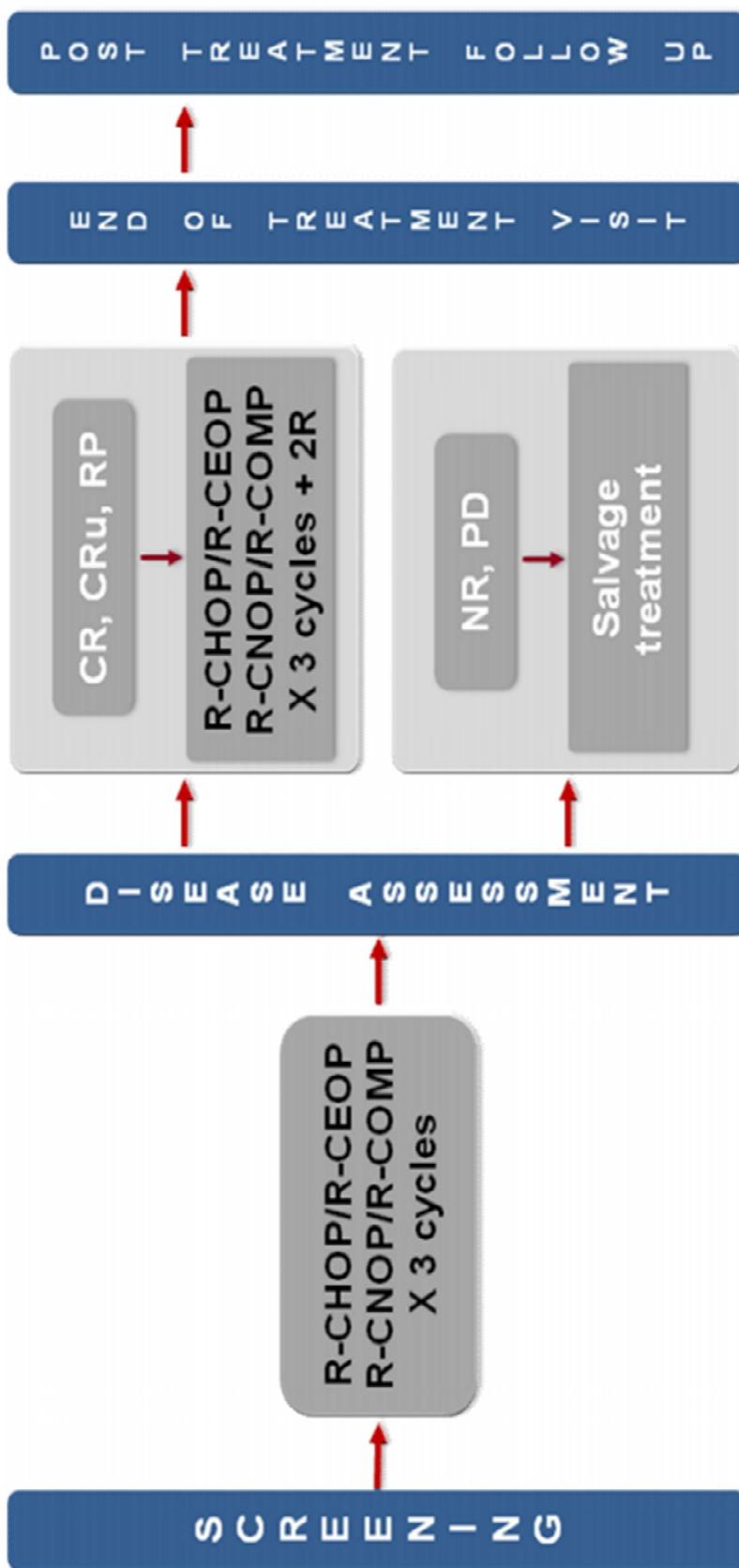
* in subjects >75 years, BMI < 18.5, diabetes: 20 mg weekly (day 1, 8, 15)

Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

ID Studio	CARDIODLBCL	EUDRACT	NA
-----------	--------------------	---------	----

Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	DLBCL, Età ≥ 18 anni, Stadio I-IV, programma terapeutico che preveda 6 cicli di chemioterapia R-CHOP o R-CHOP like con antraciclina convenzionale o liposomiale, LVEF>40%		
Titolo	Studio prospettico osservazionale sull'utilizzo e sul monitoraggio della cardi tossicità delle antracicline in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B		
Coordinatori	Gini Guido (Ancona - Università Politecnica delle Marche Clinica di Ematologia) Luminari Stefano (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova Ematologia)		
Fase Studio	OSSERVAZIONALE		
Obiettivo primario	Valutare la cardi tossicità del trattamento chemioterapico mediante l'analisi dei marcatori strumentali e sierici di funzionalità cardiaca.		
Trattamento	6 cicli con R-CHOP o R-COMP o R-CNOP o R-CEOP +/- 2 cicli di Rituximab		
Data Apertura	11/05/2014		
Durata prevista	6 anni di arruolamento + 1 anno di follow-up		
Accrual previsto	150 pazienti	Accrual attuale	105 pazienti
Centri	20 partecipanti, 16 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it		

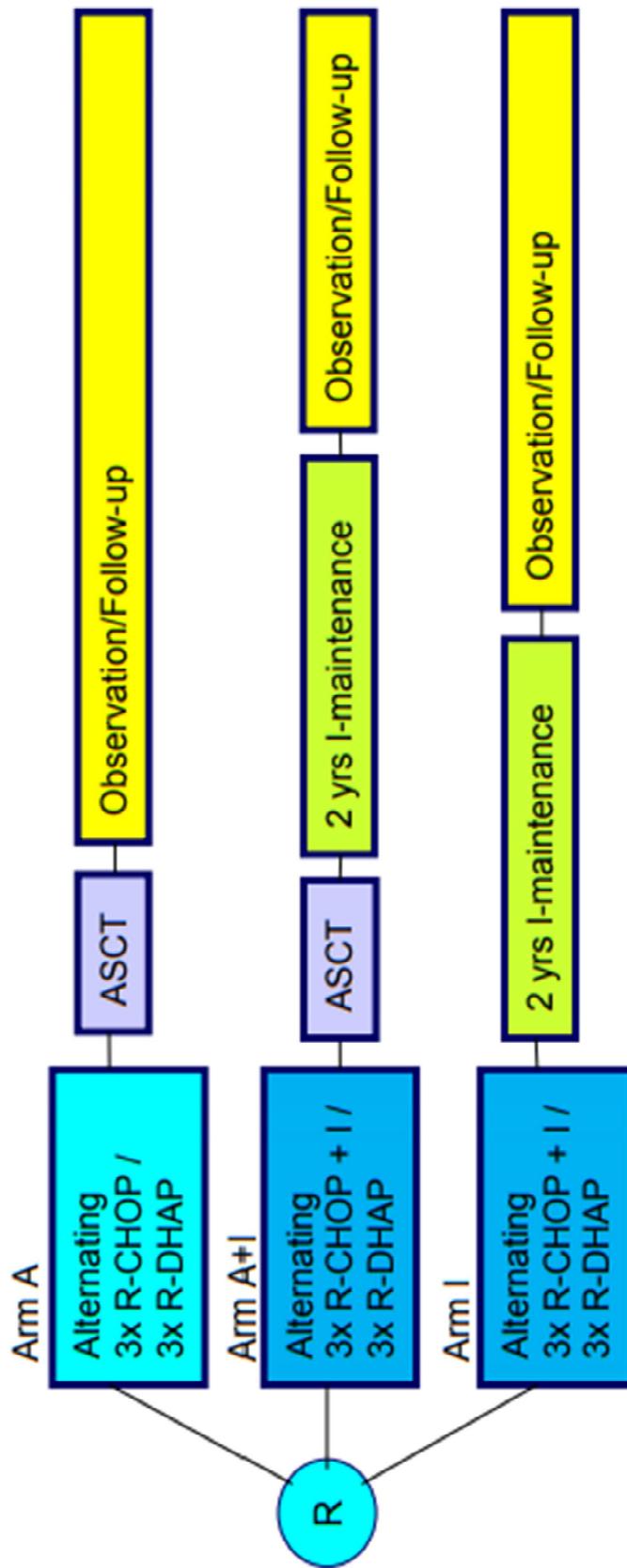
Flow chart CARDIODLBCL



LINFOMI NHL MANTELLARI

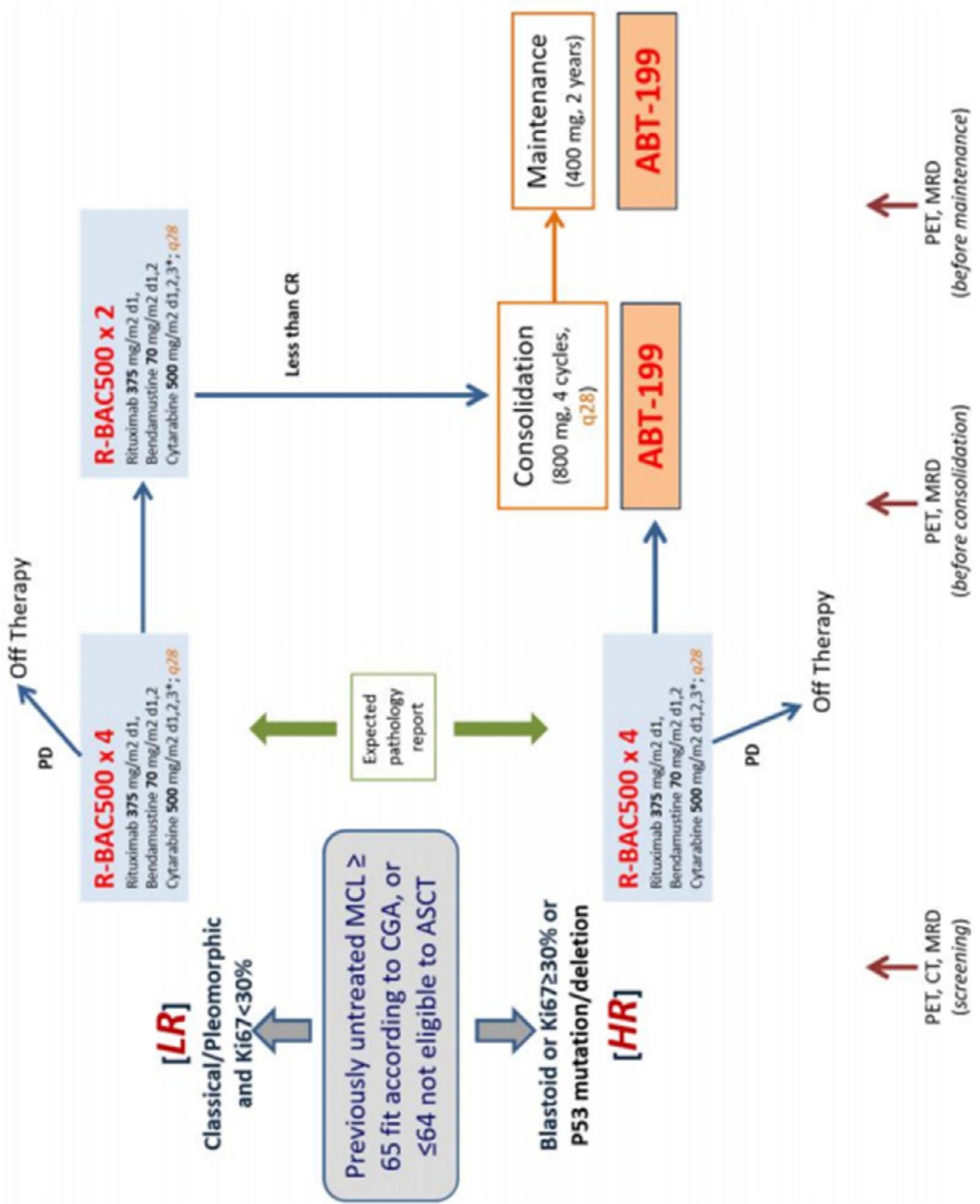
ID Studio	TRIANGLE	EUDRACT	2014-001363-12
Condizione	Linfomi NHL Mantellari		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Diagnosi di linfoma mantellare, età ≥ 18 anni e ≤ 65 anni		
Titolo	Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutinib/Ara-C nel linfoma mantellare generalizzato – uno studio randomizzato dell'European MCL Network		
Coordinatori	Ladetto Marco (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo S.C. Ematologia)		
Fase Studio	3		
Obiettivo primario	Confronto FFS nei tre bracci di trattamento: R-CHOP/R-DHAP seguito da ASCT (braccio di controllo A), R-CHOP+ibrutinib/R-DHAP seguito da ASCT e mantenimento con ibrutinib (braccio sperimentale A+I) e R-CHOP+ibrutinib/R-DHAP seguito da mantenimento con ibrutinib.		
Trattamento	Sei cicli alternati di R-CHOP/R-DHAP (un ciclo ogni 21 giorni) seguiti da trapianto autologo (ASCT) versus la combinazione con ibrutinib in induzione e mantenimento (2 anni) o il braccio sperimentale senza trapianto.		
Data Apertura	13/03/2017		
Durata prevista	10 anni, di cui 5 per l'arruolamento e 5 per il follow up (18 settimane di terapia di induzione, 6 settimane per il trapianto, 2 anni di mantenimento con ibrutinib, osservazione fino alla progressione e follow up fino alla fine dello studio).		
Accrual previsto globale	870 pazienti	Accrual attuale solo Italia	122 pazienti
Centri FIL	32 partecipanti, 31 attivi		
Raccolta Dati	Gestita da una CRO esterna alla FIL https://glsg-login.xclinical.net/idp/		

Flow chart TRIANGLE



ID Studio	V-RBAC	EUDRACT	2017-004628-31
Condizione	Linfomi NHL Mantellari		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare		
Titolo	Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare		
Coordinatori	Visco Carlo (Verona - AOU Integrata di Verona - U.O. Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare se l'aggiunta di venetoclax dopo la chemioterapia RBAC in pazienti ad alto rischio migliori i risultati della terapia standard RBAC in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS).		
Trattamento	<p>Fase di induzione: RBAC per 4 cicli. Successivamente i pz sono stratificati in base a caratteristiche istologiche e molecolari in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low risk: RBAC per ulteriori 2 cicli. Se non si ottiene una CR, saranno trattati come i pz High risk; • High risk: consolidamento (800 mg/die x 4 cicli di 28gg) e successivo mantenimento (400 mg/die x 20 mesi) con venetoclax in monoterapia. 		
Data Apertura	13/07/2018		
Durata prevista	ca. 7 anni: 30 mesi per l'arruolamento + 32 mesi x trattamento pz alto rischio (pz basso rischio: trattamento x 6 mesi) + 1 mese per valutazione risposta + 24 mesi di Follow up		
Accrual previsto	130 pazienti	Accrual attuale	42 pazienti
Centri	40 partecipanti, 33 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart V-RBAC

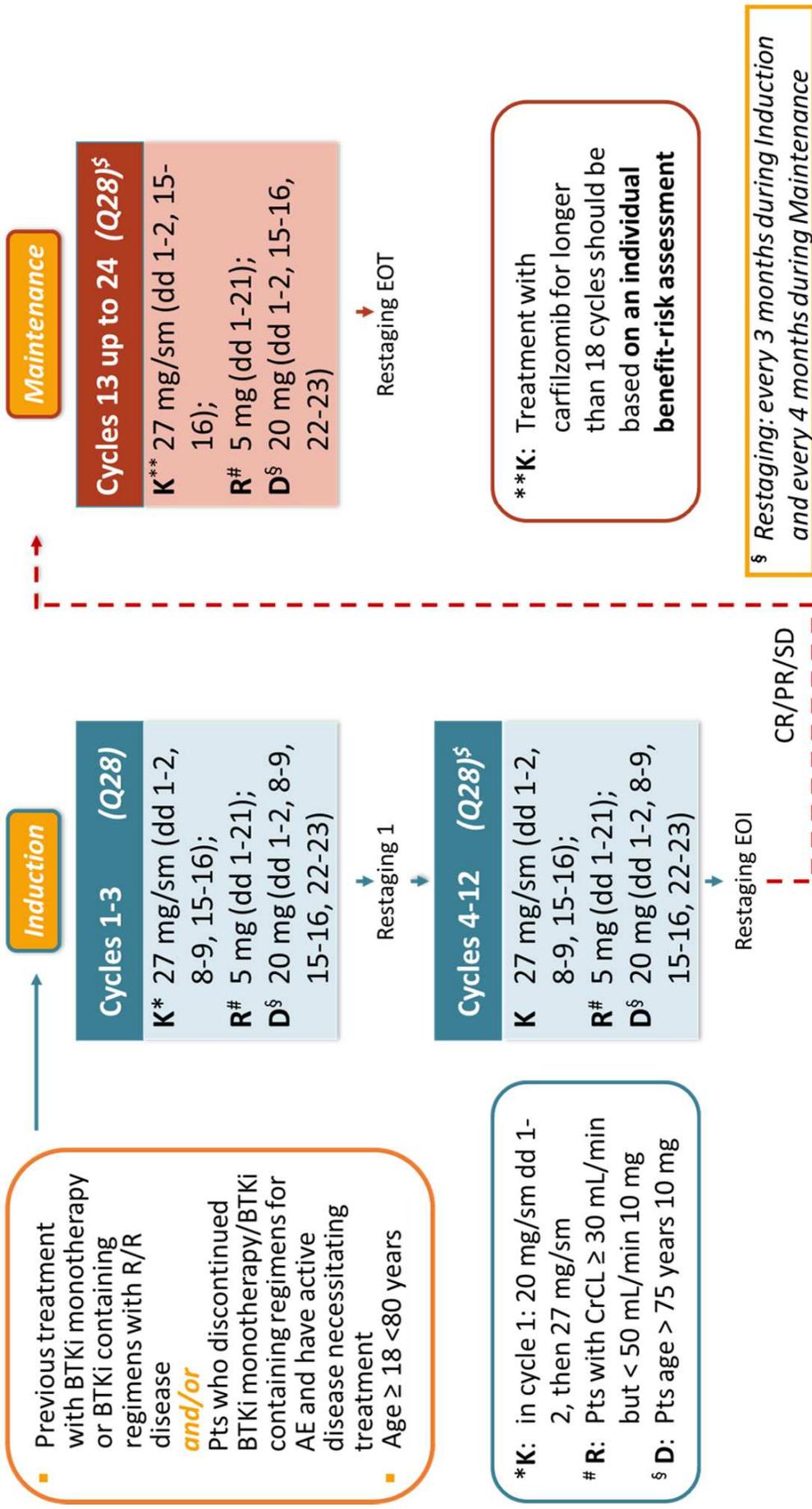


ID Studio	KLIMT	EUDRACT	2018-000540-25
Condizione	Linfomi NHL Mantellari		
Stato studi*	Arruolamento Aperto <i>Studio condotto nell'ambito dell'European Mantle Cell Network</i>		
Popolazione in studio	Pazienti con MCL ricaduto, refrattario o intollerante a terapia contenente inibitori di BTK ed in malattia attiva che necessita di trattamento; età ≥ 18 e < 80 anni; stadio I-IV		
Titolo	Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II.		
Coordinatori	Zaja Francesco (Trieste - Azienda sanitaria-universitaria integrata Trieste (ASUITS) SC Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia antitumorale della combinazione KRd in termini di sopravvivenza globale (OS) a 12 mesi. La valutazione è prevista dopo 12 mesi dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente con KRd.		
Trattamento	I pazienti verranno trattati con 12 cicli di KRd (induzione). I pazienti responsivi al trattamento (CR, PR, SD) possono continuare a ricevere un mantenimento con carfilzomib, lenalidomide e desametasone per un massimo di ulteriori 12 cicli (24 cicli in totali); il trattamento di mantenimento dovrà essere interrotto in caso di recidiva o progressione di malattia o tossicità inaccettabile. I pazienti che per qualsiasi ragione interrompano il trattamento precocemente verranno seguiti per 12 mesi dopo la fine del trattamento.		
Data Apertura*	25/09/2019		
Durata prevista	24 mesi per completare l'accrual + 12 mesi per il trattamento dell'ultimo paziente arruolato, cui seguirà la valutazione dell'obiettivo primario. Per i pazienti responsivi all'induzione, fino a 12 mesi di ulteriore mantenimento. Durata totale dello studio (incluso mantenimento): 5 anni.		
Accrual previsto	59 pazienti	Accrual attuale*	1 paziente
Centri*	20 centri FIL partecipanti, 4 attivi 10-15 centri stranieri afferenti all'European Mantle Cell Network		

* *dati aggiornati al 16/10/2019*

Studio biologico (opzionale) di caratterizzazione mutazionale (nel plasma e nelle cellule in campioni di sangue periferico allo screening) utilizzando un pannello di geni che include le mutazioni note del DNA somatico implicate sia nella prognosi del MCL che nella resistenza agli inibitori di BTK nelle cellule di MCL; verranno inoltre analizzate eventuali ulteriori mutazioni somatiche riportate in letteratura

Flow chart KLIMT



LINFOMI DI HODGKIN

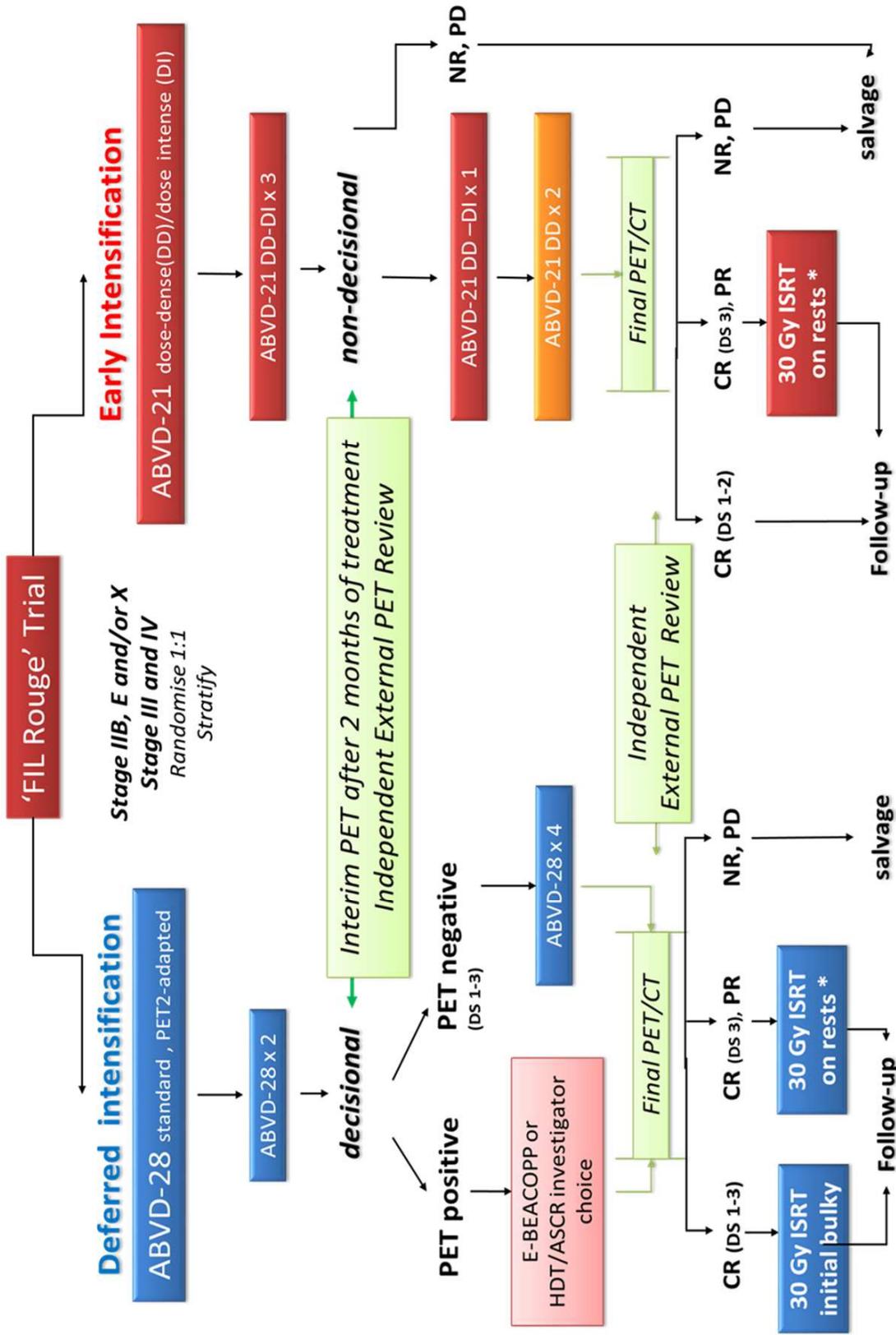
ID Studio	ROUGE	EUDRACT	2016-002509-21
Condizione	Linfomi di Hodgkin (LH)		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Pazienti con HL classico; età 18-60 anni; stadio IIB (con coinvolgimento extranodale e/o bulky mediastinico)-IV		
Titolo	Studio randomizzato, open-label, multicentrico, di fase III a 2 bracci di confronto dell'efficacia e della tollerabilità della variante intensificata 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) e un programma terapeutico con ABVD a dosi standard per 2 cicli e successivamente orientato in base alla risposta PET, come trattamento di prima linea di pazienti con Linfoma di Hodgkin classico (HL) in stadio avanzato		
Coordinatori	Pinto Antonio (Napoli - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale UOC Ematologia Oncologica) Santoro Armando (Rozzano (MI) - Istituto Clinico Humanitas)		
Fase Studio	3		
Obiettivo primario	Dimostrare la superiorità della variante intensificata dell'ABVD su di un trattamento con ABVD standard PET oriented in termini di PFS a 3 anni.		
Trattamento	<p><i>Braccio standard:</i> ABVD-28 x2, PET2; se DS 1-3: ABVD-28 x4, se DS 4-5: BEACOPP escalated o alte dosi + ASCT, secondo la pratica clinica del Centro. I pazienti con malattia stabile o progressione verranno avviati ad un programma di salvataggio (a discrezione del curante).</p> <p><i>Braccio sperimentale:</i> ABVD-21 DD-DI x3 (ABVD modificato che prevede la somministrazione di 35 mg/m², ovvero 70 mg/m² per ciclo, di doxorubicina; inalterate le dosi degli altri farmaci della schedula; somministrazione i giorni 1 e 11 del ciclo, ciclo di 21 gg); pz con risposta ≥PR: ABVD-21 DD-DI x1+ ABVD-21 DD x2 (ABVD a dosi standard con somministrazione i giorni 1 e 11 del ciclo, ciclo di 21 gg). I pazienti in SD/PD verranno avviati ad un programma di salvataggio (a discrezione del curante).</p> <p><i>Radioterapia di consolidamento [Emendamento 2019]:</i> In entrambi i bracci: ISRT 30 Gy nei pazienti PET-neg (DS 1-3) con lesioni residue ≥ 2,5 cm e nei pazienti PET-pos (DS 4-5) in PR (lesioni residue di qualsiasi dimensione).</p>		

	Solo nel Braccio Standard: ISRT 30 Gy di consolidamento sulle sedi inizialmente bulky nei pazienti PET-neg (DS 1-3). Risposta in base ai criteri di Lugano 2014.		
Data Apertura	21/07/2017		
Durata prevista	ca. 7 anni: 40 mesi per arruolamento, 6 mesi per trattamento, 30 mesi per follow-up [<i>Emendamento 2019</i>]		
Accrual previsto	500 pazienti	Accrual attuale	258 pazienti
Centri	62 partecipanti, 48 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

COMING SOON

Studio biologico ancillare ROUGEBIO di valutazione del possibile utilizzo della genotipizzazione del DNA tumorale circolante (ctDNA) come strumento libero da radiazioni per il monitoraggio biologico della malattia residua, del possibile ruolo prognostico dell'analisi dei livelli di ctDNA sulla risposta al trattamento e del possibile ruolo predittivo/prognostico delle variazioni dei livelli di alcuni biomarcatori circolanti (citochine, chemochine, recettori/ligandi solubili) nei pazienti trattati con ABVD standard o intensificato.

Flow chart ROUGE [Emendamento 2019]



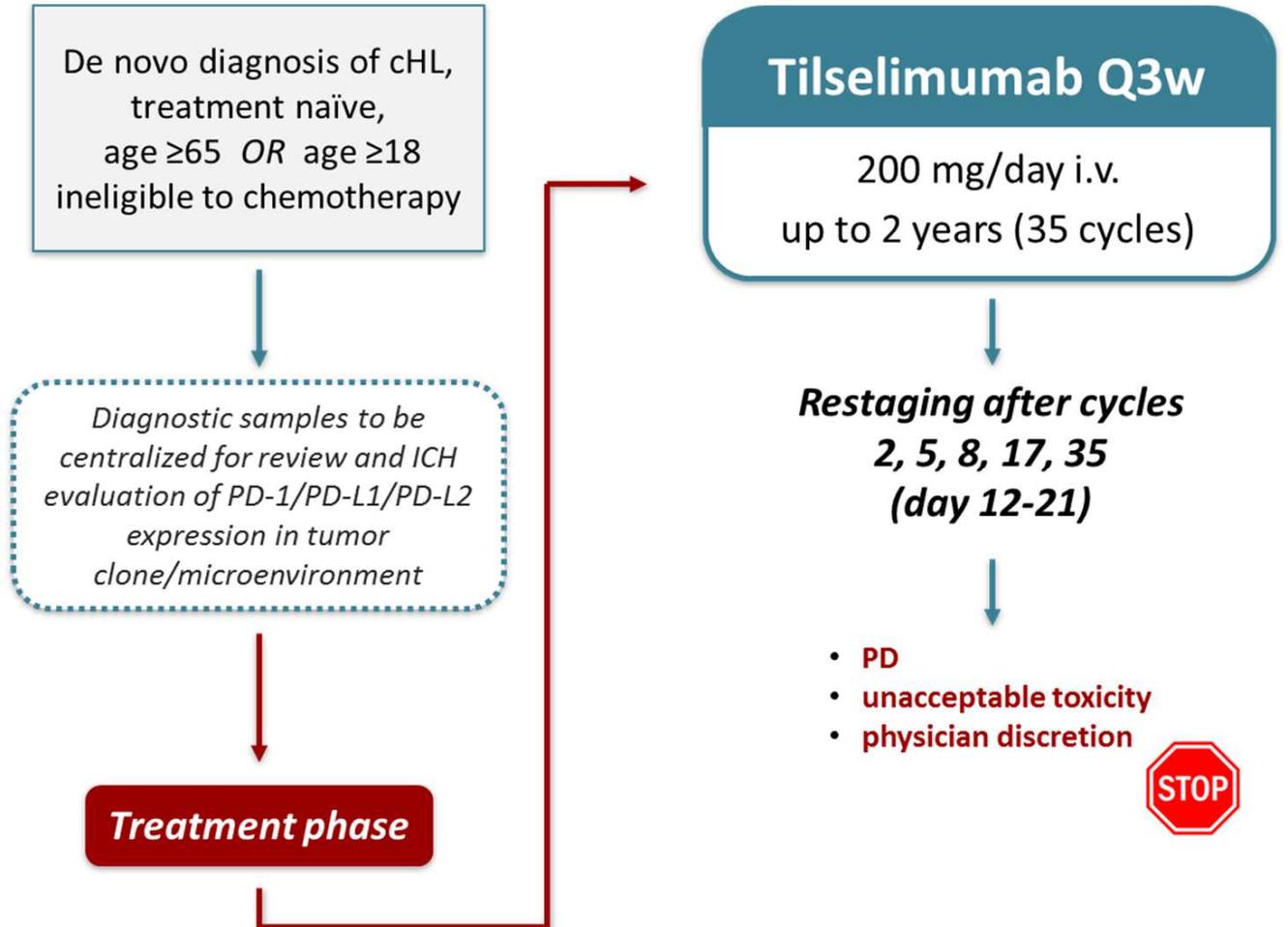
* If DS 3 only on residues ≥2.5 cm

ID Studio	TISLE-HL	EUDRACT	da richiedere
-----------	-----------------	---------	---------------

Condizione	Linfomi di Hodgkin (LH)
Stato studio	
Popolazione in studio	linfoma di Hodgkin non precedentemente trattato; età ≥65 anni o ≥18 anni non eleggibili ad ABVD per comorbidità
Titolo	Sicurezza ed efficacia di un trattamento con tislelizumab in prima linea in pazienti con nuova diagnosi di linfoma di Hodgkin non eleggibili ad induzione con ABVD.
Coordinatori	Zinzani Pier Luigi (Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli")
Fase Studio	2
Obiettivo primario	L'obiettivo principale dello studio è quello di valutare la sicurezza e l'efficacia di un trattamento di prima linea con Tislelizumab (BGB-A317, anti-PD-1), in termini di risposta globale (ORR) dopo un anno di trattamento, in pazienti di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia
Trattamento	Tislelizumab a dose fissa di 200 mg IV ogni 3 settimane fino ad un massimo di 2 anni (35 cicli). Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, o decisione dello sperimentatore nell'interesse del paziente. I pazienti che ottengono una CR prima di 2 anni possono ricevere altri 2 cicli e poi interrompere il trattamento. Risposta in base ai criteri di Lugano 2014 e LyRIC.
Prevista Apertura	Q1 2020
Durata prevista	4 anni: 2 anni per l'arruolamento + 2 anni dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato. La valutazione dell'obiettivo primario è prevista dopo 3 anni dall'arruolamento del primo paziente
Accrual previsto	25 pazienti
Centri	6 centri FIL partecipanti
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it

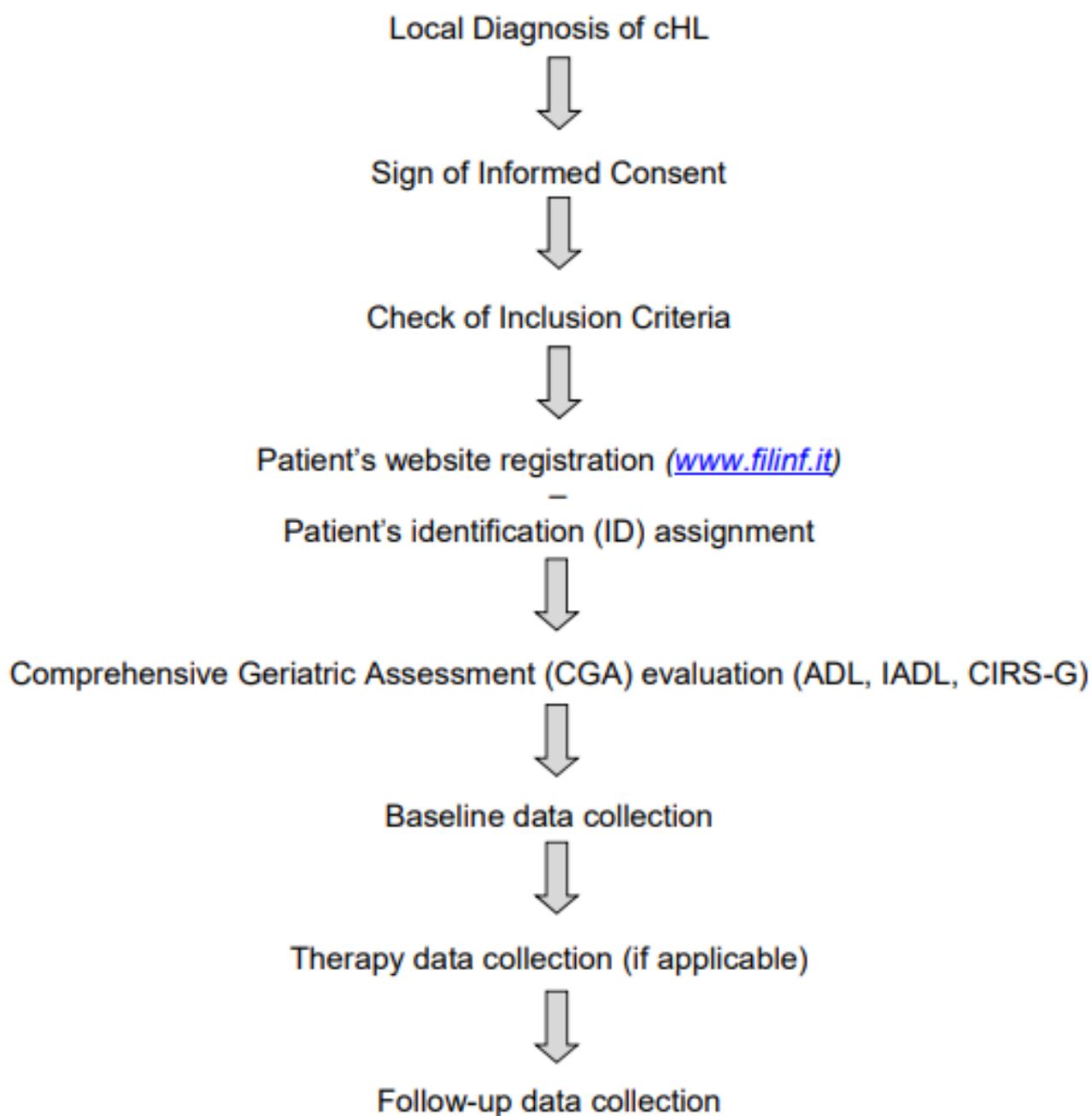
È prevista la centralizzazione dei preparati istologici per la revisione della diagnosi e la valutazione in immunisto chimica del profilo di espressione delle molecole dei checkpoint immunitari dell'asse PD-1 e PD-L1/2, sia nel clone tumorale che nel microambiente.

Flow chart Tisle-HL



ID Studio	ELDHL	EUDRACT	NA
Condizione	Linfomi di Hodgkin (LH)		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma di Hodgkin in prima diagnosi, età ≥65 anni		
Titolo	Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani (≥65 aa) con linfoma di Hodgkin di tipo classico sottoposti al momento della diagnosi a valutazione geriatrica multidimensionale (VGM)		
Coordinatori	Zilioli Vittorio Ruggero (Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda SC Ematologia)		
Fase Studio	OSSERVAZIONALE		
Obiettivo primario	L'obiettivo principale dello studio è quello di sviluppare un indice prognostico per i pazienti anziani con nuova diagnosi di linfoma di Hodgkin classico (cHL) tramite una raccolta prospettica di informazioni di casi consecutivi arruolati dai centri FIL.		
Trattamento	I pazienti verranno trattati secondo pratica clinica di ogni centro. Sono ammessi i pazienti che non ricevono terapia dopo la diagnosi. La risposta al trattamento verrà valutata in accordo ai criteri di Lugano 2014		
Data Apertura	25/06/2018		
Durata prevista	ca. 7,5 anni: 5 anni per l'arruolamento ed un follow up minimo di 2 anni dal termine della terapia (o a partire dalla diagnosi per i pazienti non trattati).		
Accrual previsto	400 pazienti	Accrual attuale	34 pazienti
Centri	44 partecipanti, 22 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

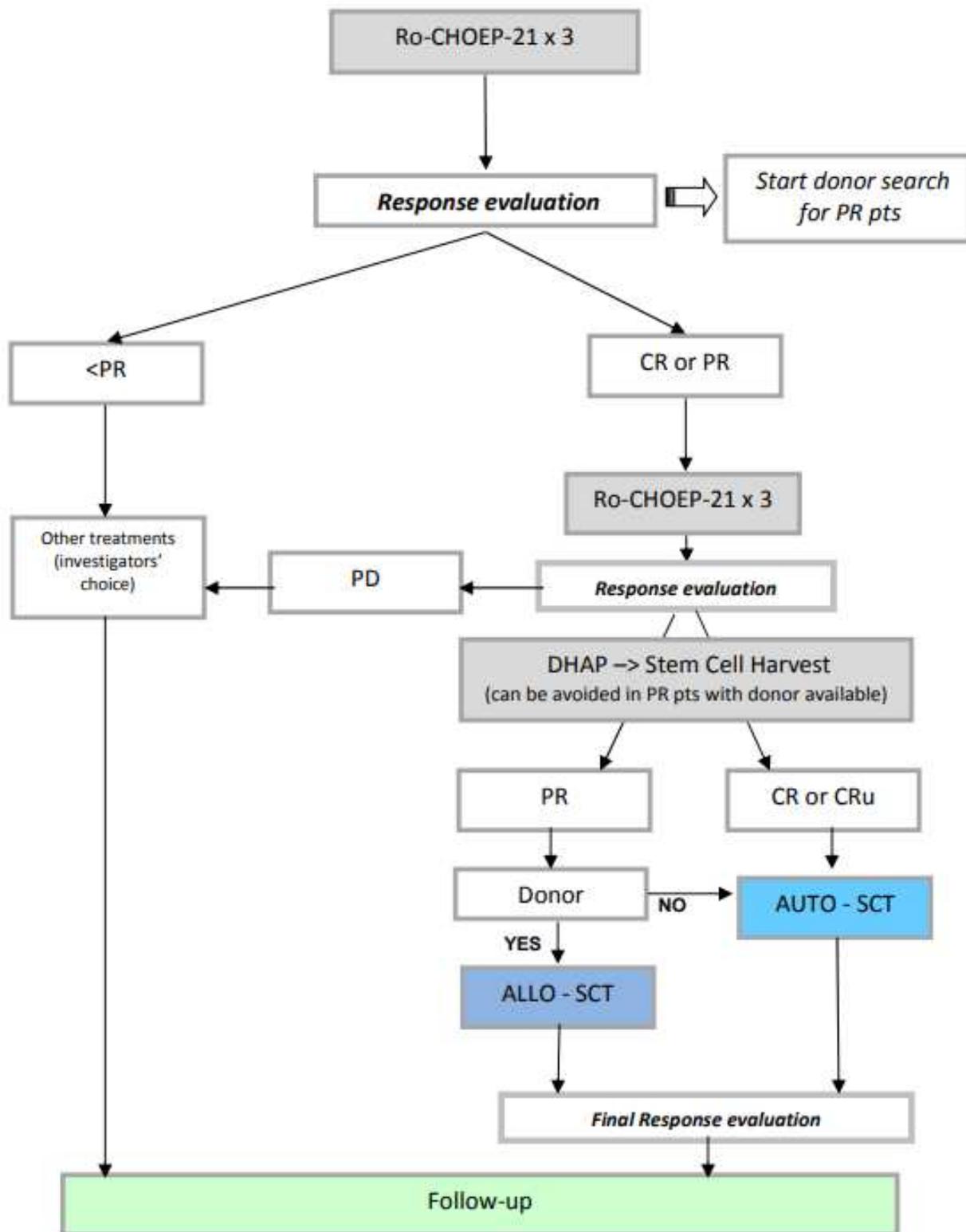
Flow chart ELDHL



LINFOMI T

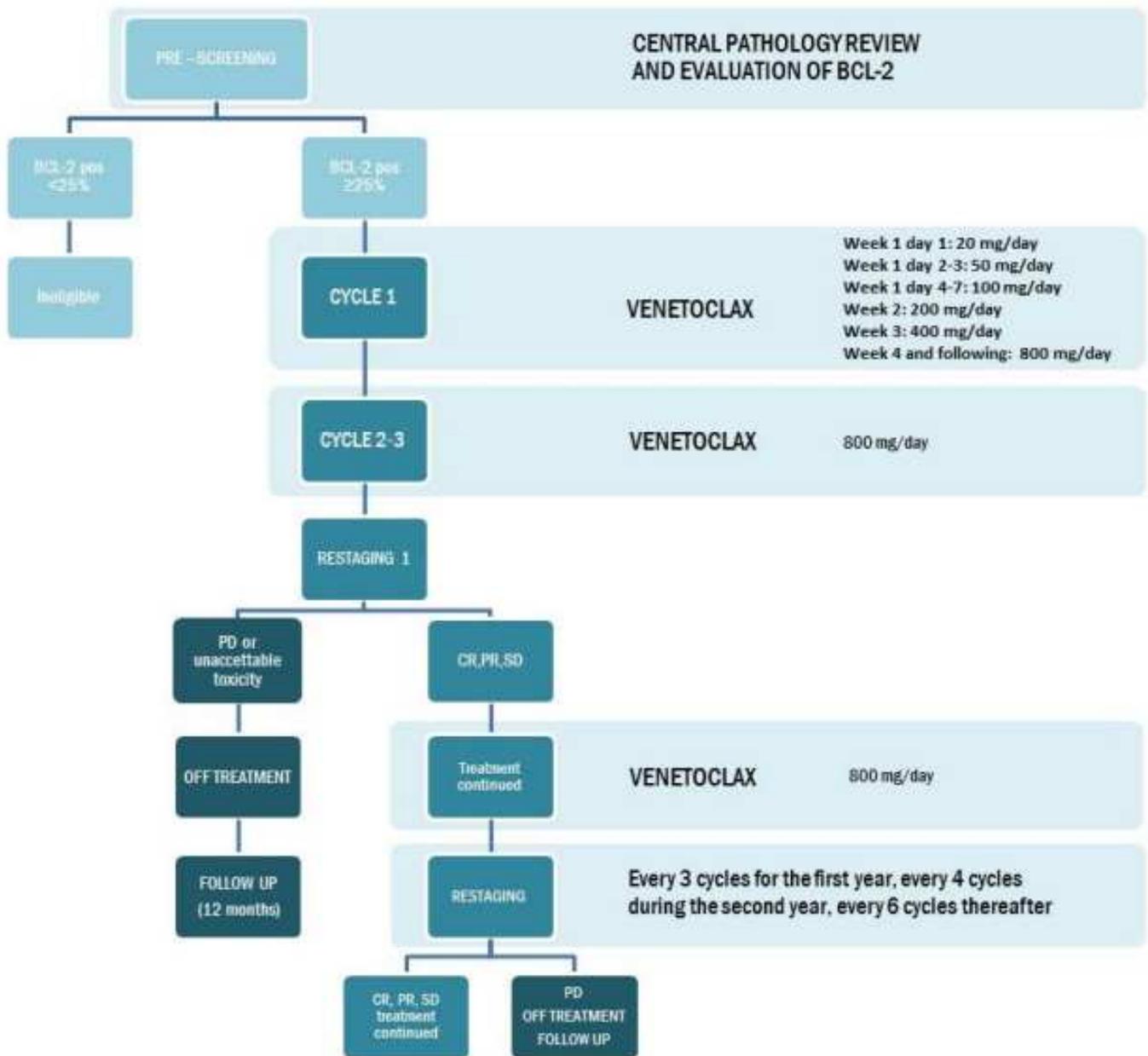
ID Studio	PTCL13	EUDRACT	2013-005179-41
Condizione	Linfomi T		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Età 18-65 anni, PTCL-NOS, AITL, o ALK-ALCL, Stadio II-IV		
Titolo	Romidepsina in combinazione con CHOEP come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: studio di fase I-II		
Coordinatori	Corradini Paolo (Milano - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano Ematologia)		
Fase Studio	1/2		
Obiettivo primario	Identificazione della MTD di Ro-CHOEP-21 (fase I) e valutazione dell'efficacia di Ro-CHOEP-21 in termini di PFS (fase II).		
Trattamento	Fase di induzione: Romidepsina+CHOEP-21 per 3 cicli; per pz in CR/PR altri 3 cicli della stessa terapia, se <PR salvataggio. Fase di mobilizzazione delle cellule staminali e trapianto: per i pz che al termine dell'induzione hanno raggiunto almeno una PR.		
Data Apertura	08/07/2014		
Durata prevista	5 anni per l'arruolamento + 6-8 mesi per il trattamento + 5 anni di Follow-up.		
Accrual previsto	110 pazienti	Accrual attuale	71 pazienti
Centri	37 partecipanti, 28 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart PTCL13



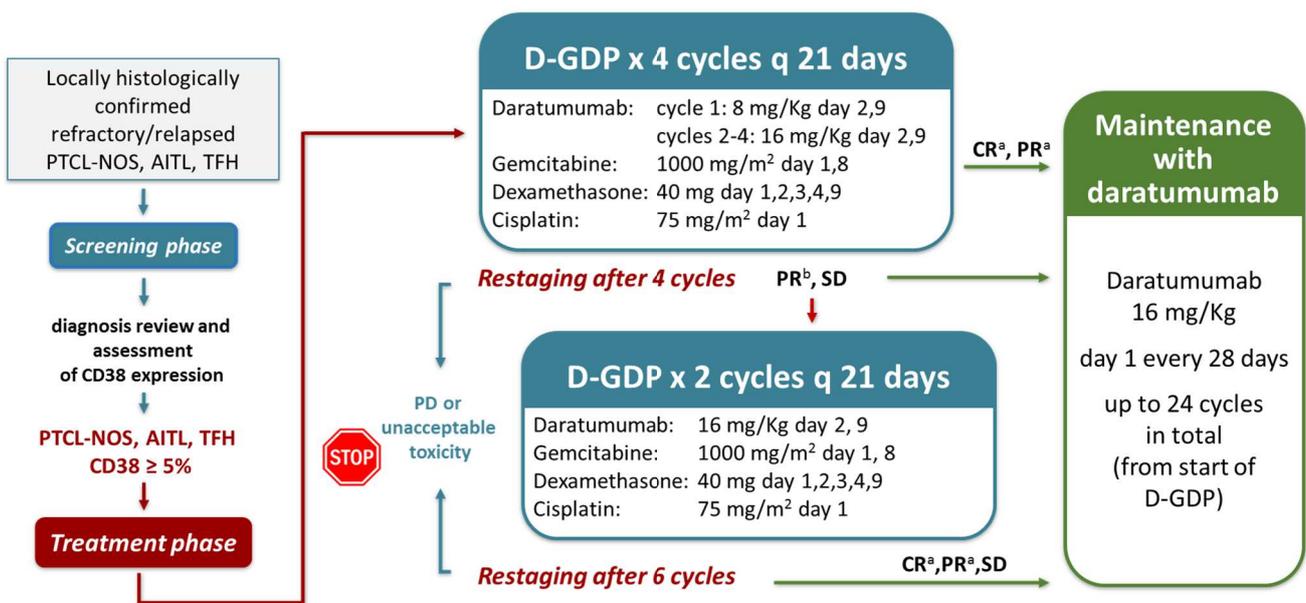
ID Studio	VERT	EUDRACT	2017-004630-29
Condizione	Linfomi T		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	PTCL-NOS, AITL, TFH recidivati/refrattari, età ≥ 18 anni, BCL-2 pos ≥ 25%		
Titolo	Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) in monoterapia per il trattamento di pazienti con diagnosi di linfoma T periferico ricaduto/refrattario BCL-2 positivo del tipo non altrimenti specificato (PTCL-NOS), angioimmunoblastico (AITL) o nodale di origine T-helper follicolare (TFH): studio di fase II, in aperto, multicentrico		
Coordinatori	Zaja Francesco (Trieste - Azienda sanitaria-universitaria integrata Trieste (ASUITS) SC Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di venetoclax (ABT-199) in termini di risposta globale (ORR) dopo i primi 3 cicli di trattamento.		
Trattamento	Venetoclax (800mg/die/os) fino a progressione, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso e/o fino a che lo sperimentatore stabilisca che un ulteriore trattamento non è nel migliore interesse del paziente. Restaging previsto ogni 3 mesi per il primo anno.		
Data Apertura	30/08/2018		
Durata prevista	30 mesi: 18 mesi per arruolamento, 12 mesi dopo l'arruolamento dell'ultimo paziente per l'analisi degli endpoints.		
Accrual previsto	35 pazienti	Accrual attuale	14
Centri	21 partecipanti, 18 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it		

Flow chart VERT



ID Studio	DARA-GDP	EUDRACT	2018-002644-91
Condizione	Linfomi T		
Stato studio	in attivazione		
Popolazione in studio	PTCLs (PTCL-NOS, AITL, TFH) ricaduto/refrattario dopo almeno una e non più di due linee di terapia e con espressione del CD38 valutata centralmente di almeno il 5%; età 18-75 anni; aspettativa di vita ≥ 3 mesi		
Titolo	Studio di fase II, in aperto, multicentrico con daratumumab in combinazione con gemcitabina, desametasone e cisplatino (D-GDP) per il trattamento di pazienti con diagnosi di linfoma a cellule T periferico CD38 positivo ricaduto/refrattario di tipo non ulteriormente specificato (PTCL-NOS), angioimmunoblastico (AITL) e con fenotipo T-follicular helper (TFH)		
Coordinatori	Zaja Francesco (Trieste - Azienda sanitaria-universitaria integrata Trieste (ASUITS) SC Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di 4 cicli di D-GDP in pazienti con diagnosi di PTCL-NOS, AITL o di altro linfoma nodale di origine TFH, ricaduti o refrattari dopo almeno una precedente linea di terapia.		
Trattamento	<p>Il trattamento verrà somministrato solo in pazienti con espressione di CD38 $\geq 5\%$. Induzione con 4-6 cicli di D-GDP ogni 21 giorni. Mantenimento con daratumumab in monoterapia fino ad un massimo di 24 cicli totali (cioè conteggiati a partire dal primo ciclo di D-GDP). Dopo 4 cicli di induzione è prevista una rivalutazione: i pazienti in CR/PR terminano il trattamento e vengono avviati ad allotrapianto, se candidabili, o vanno direttamente al mantenimento; i pazienti in PR (non candidabili ad allotrapianto) e quelli in SD ricevono D-GDP x 2 o vanno direttamente al mantenimento. Al termine di D-GDP x 6 i pazienti in CR/PR terminano il trattamento e vengono avviati ad allotrapianto, se candidabili; i pazienti in PR (non candidabili ad allotrapianto) e quelli in SD vanno al mantenimento.</p> <p>Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso, decisione dello sperimentatore nell'interesse del paziente.</p> <p>La risposta sarà valutata applicando i criteri di Lugano 2014.</p>		

Prevista Apertura	Q4 2019
Durata prevista	circa 4 anni: 18 mesi di arruolamento + 6 mesi in media di trattamento + 24 mesi di follow-up.
Accrual previsto	35 pazienti
Centri	20 partecipanti
Raccolta Dati	REDCAP - www.ricercatori.filinf.it



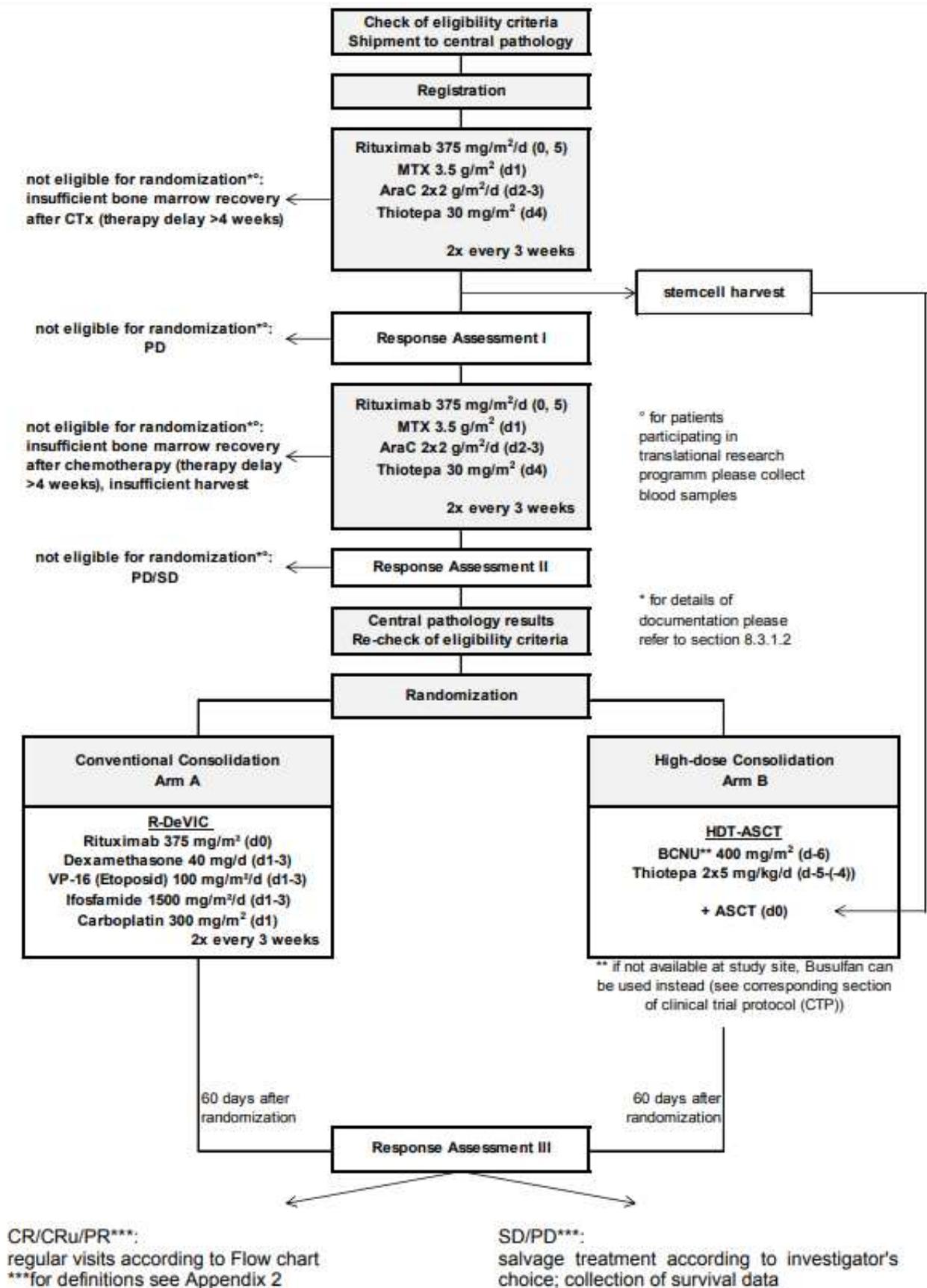
a Responsive Pts (CR, PR), if eligible, will be addressed to allo-SCT after cycle 4/6

b After cycle 4, Pts in PR not eligible to allo-SCT or in SD can receive 2 additional cycles of D-GDP or be addressed directly to maintenance

LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI

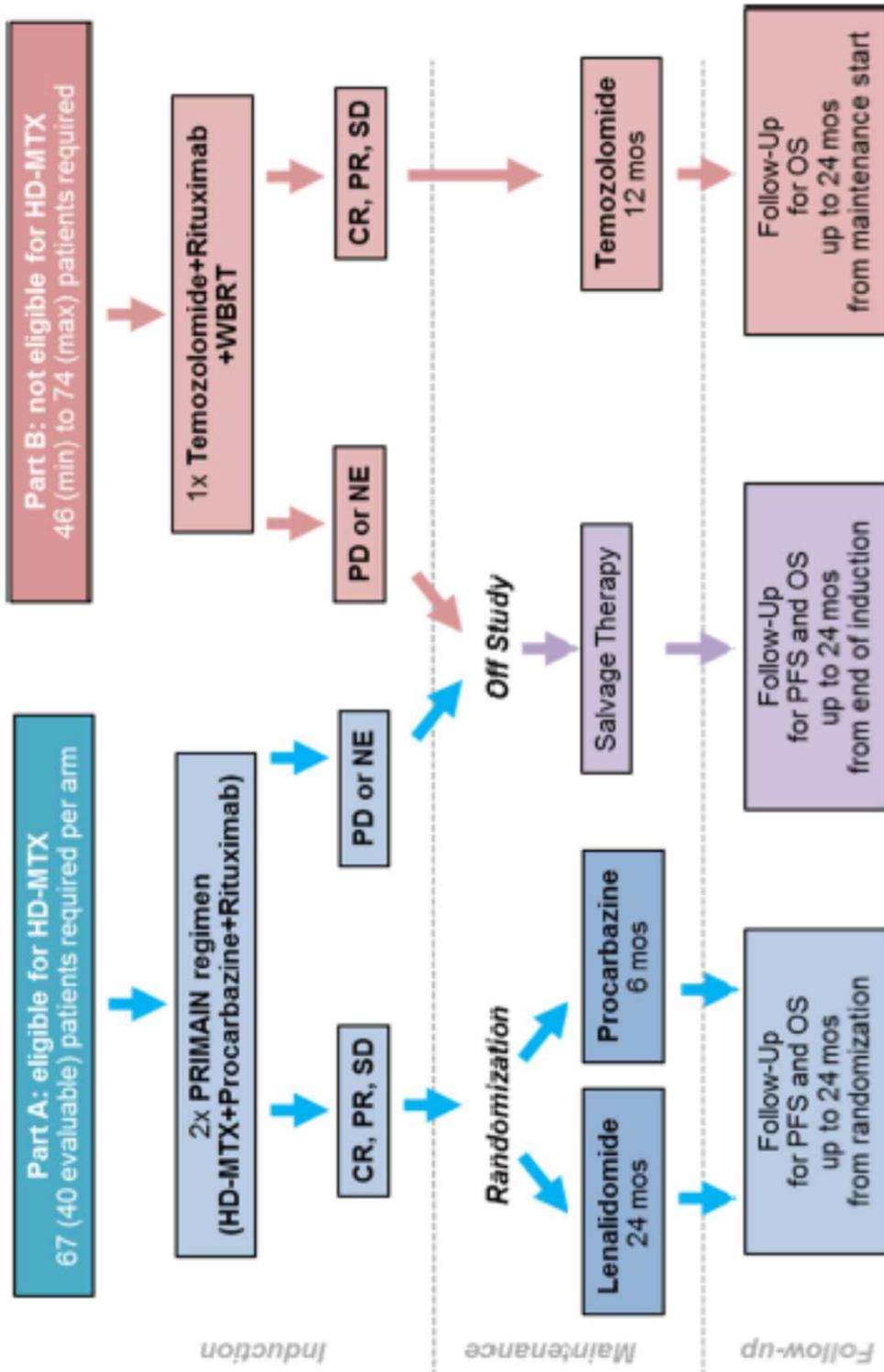
ID Studio	IELSG43	EUDRACT	2012-000620-17
Condizione	Linfoma primitivo del sistema nervoso centrale		
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>		
Popolazione in studio	Nuova diagnosi di linfoma a cellule B primitivo del SNC, età 18-65 anni oppure 66-70 anni con ECOG PS ≤2		
Titolo	Studio controllato, randomizzato di fase III, in aperto, multicentrico di confronto tra un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi più trapianto autologo di cellule staminali o con chemioterapia convenzionale dopo terapia di induzione con Methotrexate, Ara-C, Thiotepa e Rituximab (MATRix) per il trattamento dei linfomi primitivi del sistema nervoso centrale		
Coordinatori	Ferreri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia)		
Fase Studio	3		
Obiettivo primario	Confrontare l'efficacia in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) di una chemioterapia intensificata seguita da trapianto autologo di cellule staminali o da chemioterapia convenzionale.		
Trattamento	Induzione: 4 cicli di MATRix (Rituximab, MTX, Ara-C, Thiotepa) ogni 21 gg, raccolta di SC dopo 2 cicli. Consolidamento braccio A: 2 cicli di R-DeVIC (ogni 21 gg). Consolidamento braccio B: HDT-ASCT.		
Data Apertura	20/12/2016		
Durata prevista	62 mesi per l'arruolamento [<i>Emendamento 2019</i>], 4 mesi per il trattamento, 24 mesi di Follow-Up.		
Accrual previsto	330 pazienti [<i>Emendamento 2019</i>]	Accrual attuale	47 pazienti italiani (342 totali)
Centri FIL	39 partecipanti, 34 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - openclinica.eoc.ch		

Flow chart IELSG43



ID Studio	IELSG45	EUDRACT	2016-003116-12
Condizione	Linfoma primitivo del sistema nervoso centrale		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Pazienti anziani (≥ 70 anni) con nuova diagnosi di PCNSL		
Titolo	Studio clinico di Fase II randomizzato sul trattamento personalizzato (sulla base di fitness e comorbidità) dei pazienti anziani con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale di nuova diagnosi (studio FIORELLA)		
Coordinatori	Ferreri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	<p>PARTE A: L'obiettivo primario è quello di confrontare l'efficacia di un nuovo trattamento di mantenimento costituito da lenalidomide o procarbazina (attualmente in uso), somministrate per via orale, in pazienti anziani (≥ 70 anni) con nuova diagnosi di PCNSL, idonei a ricevere alte dosi di metotressato durante la fase di induzione.</p> <p>PARTE B: L'obiettivo primario è quello di valutare l'efficacia della chemio-immunoterapia somministrata come trattamento di induzione, seguita da una fase di mantenimento con temozolomide in pazienti anziani (≥ 70 anni) con nuova diagnosi di PCNSL, non idonei a ricevere durante la fase di induzione alte dosi di metotressato.</p>		
Trattamento	<p>PARTE A: Terapia di induzione: 2 cicli di chemio-immunoterapia con Rituximab: giorni -6, 1, 15 e 29; Metotressato: i giorni 2, 16 e 30.; Procarbazina: giorni 2-11. La durata di ogni ciclo di trattamento è di 43 giorni. Terapia di mantenimento: i pazienti in CR, PR o SD dopo induzione saranno randomizzati a ricevere lenalidomide, (giorni 1-21 per 24 cicli) o procarbazina (giorni 1-5 per 6 cicli). La durata di ogni ciclo di trattamento è di 28 giorni.</p> <p>PARTE B: Terapia di induzione: radioterapia panencefalica; Temozolomide durante la radioterapia; 4 dosi settimanali di Rituximab, dal giorno 2 dall'inizio della radioterapia. Terapia di mantenimento: i pazienti in CR, PR o SD dopo induzione riceveranno 12 cicli di temozolomide.</p>		
Data Apertura	15/05/2019		
Durata prevista	5 anni e 6 mesi (3 anni di arruolamento e 30 mesi di FU)		
Accrual previsto	208 pazienti	Accrual attuale	1 paziente (2 totali)
Centri FIL	24 partecipanti, 11 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA - openclinica.eoc.ch		

Flow chart IELSG45



INFORMAZIONI UTILI SULLA FARMACOVIGILANZA

Drug Vigilance

Login

You need to sign in or sign up before continuing.

email

password

Remember me

LOG IN

[Forgot your password?](#)

[Didn't receive confirmation instructions?](#)

Login with OpenID

Please click your account provider

FIL FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI

Or manually insert your OpenID URL

Your OpenID URL

LOGIN WITH OPENID

Piattaforma FIL per la segnalazione degli eventi avversi seri (**SAE**) o eventi avversi di speciale interesse (**AESI**)

COME ACCEDERE

- www.drugvigilance.filinf.it (credenziali fornite dall'ufficio Farmacovigilanza)
- www.ricercatori.filinf.it (tramite l'Open ID del sito FIL)

UTILITA'

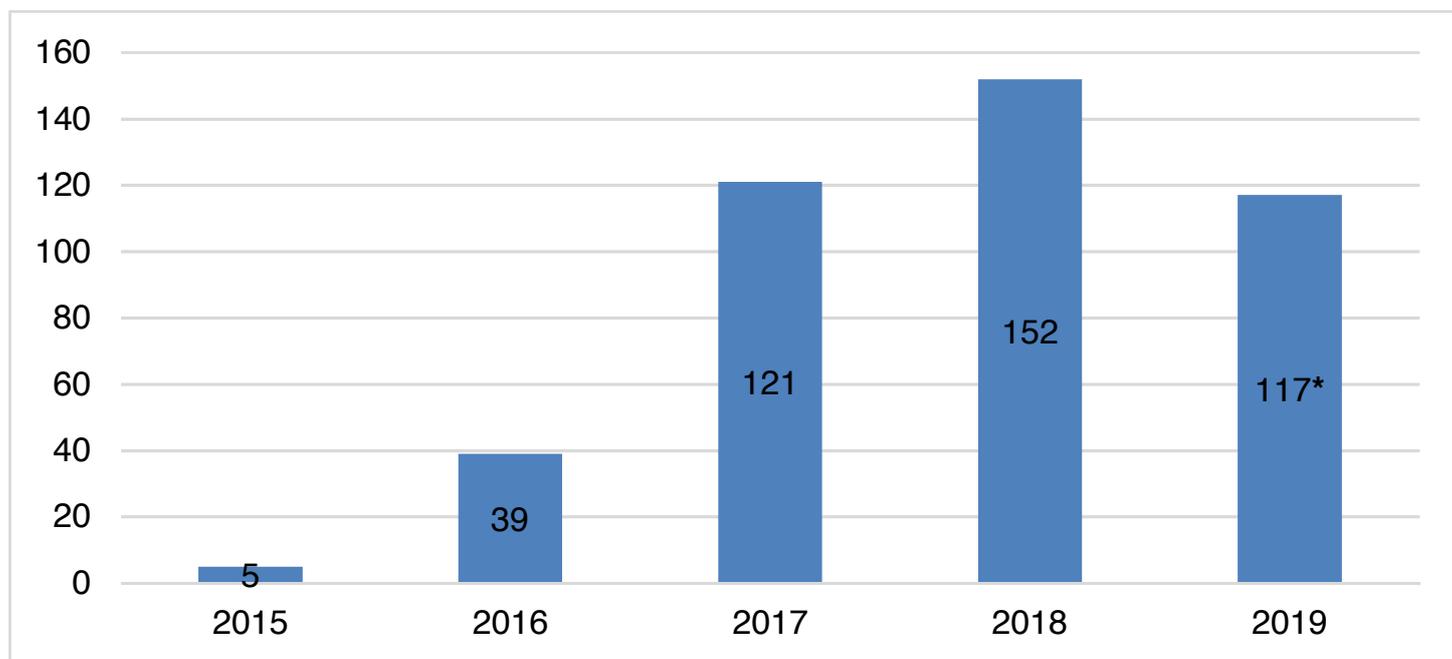
La piattaforma Drugvigilance è diventata operativa nel 2015, permette di concentrare in un unico strumento la **segnalazione**, la **valutazione**, il **monitoraggio** e le analisi di tutte le manifestazioni SAE/SUSAR per i pazienti arruolati negli studi clinici promossi e coordinati dalla FIL.

OBIETTIVO

L'**obiettivo** dell'iniziativa è facilitare **tempestività**, **accuratezza**, **completezza** e **sicurezza** della trasmissione dei dati, in accordo con i regolamenti e le norme europee

vigenti. Tutte le informazioni fornite nell'applicazione Drugvigilance sono monitorate e validate in tempo reale dall'ufficio di farmacovigilanza FIL.

Numero di eventi segnalati per anno dall'avvio della piattaforma FIL



**Numero di eventi aggiornati a settembre 2019*

A decorative graphic on the left side of the page consists of three vertical bars: a thin yellow bar on the far left, a wider olive green bar in the middle, and a thick dark green horizontal bar at the bottom that overlaps the bottom of the olive green bar.

*A cura di: Uffici Studi FIL
Sedi di Alessandria e Modena*