



8°

Riunione Nazionale FIL

Fondazione Italiana Linfomi

Rimini, 11-13 Novembre 2018



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

I dati del booklet sono aggiornati al 31/08/2018

Rimini, 11 Novembre 2018

Carissimi,

a nome di tutto il Comitato Direttivo è con vero piacere che vi do il benvenuto alla 8° riunione plenaria della “Fondazione Italiana Linfomi Onlus”, che quest’anno si svolge a Rimini.

La FIL, con i suoi 152 Centri e gli oltre 850 soci, continua ad essere uno dei più prestigiosi gruppi a livello europeo nel campo della ricerca clinica e traslazionale sui linfomi. Solo nel corso del 2018 sono stati avviati 5 nuovi studi, mentre ulteriori 7 progetti, anche in ambito internazionale, sono stati approvati dal Comitato Direttivo e sono in fase di avvio. Mi fa piacere sottolineare come la FIL stia rivolgendo la sua attenzione in modo particolare alla crescita dei giovani ricercatori. E’ infatti in fase di avvio la terza edizione 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 Roma il 3° convegno annuale “The Young Side of Lymphoma” che vede protagonisti solo gli under 40, per consentire uno scambio dinamico sui temi più controversi e d’attualità nei linfomi e di favorire la conoscenza fra realtà diverse incentivando collaborazioni fra quelli che saranno (e in alcuni casi già sono) le future figure italiane di riferimento nella cura dei linfomi. Consegneremo per il 5° 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. Infine, mi fa molto piacere ricordare che premieremo nel corso della riunione un giovane ricercatore che si è aggiudicato un grant di 100.000 € per lo sviluppo di un progetto di ricerca, messi a disposizione dalla FIL, in collaborazione con il GRADE e la Fondazione Maramotti di Reggio Emilia a cui va un ringraziamento particolare per la sensibilità dimostrata nel cofinanziare tale progetto.

Il nuovo Comitato Direttivo, in continuità con quanto svolto fino ad oggi, ha 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.

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 a Bari del film "Alla Salute" con protagonista il food blogger barese Nick Difino, un concerto che si terrà a Roma la settimana dopo la Plenaria FIL 2018. 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.

Abbiamo deciso di chiedere supporto a professionisti del settore della comunicazione per rinnovare la nostra immagine con un nuovo logo (che presenteremo proprio durante la Plenaria) e diffondere attraverso i media il nostro operato. I risultati di questa attività stanno arrivando con richieste sempre più frequenti di informazioni sulla ricerca da parte di visitatori del nostro Sito internet e con donazioni in costante aumento.

Tutto questo però non può essere sufficiente senza un profondo coinvolgimento da parte di tutti i Soci e dei Centri che con la FIL collaborano. Abbiamo pertanto pensato di sperimentare il Team Building in barca a vela e trascorrere insieme una giornata "sulla stessa barca", grazie al supporto del Dott. Attilio Guarini.

Altri obiettivi che stiamo portando avanti sono legati alla qualificazione e stabilizzazione del nostro personale. In questa ottica, a febbraio di quest'anno ci siamo aggiudicati, attraverso un'Asta Giudiziaria, due uffici che ospiteranno la Sede di Alessandria della FIL.

Anche sul fronte del coinvolgimento dei pazienti nella vita della Fondazione il nostro impegno continua attraverso la collaborazione con il Gruppo Pazienti AIL-FIL. Durante il 2018 abbiamo realizzato due incontri uno a Vicenza e uno a Palermo con il prezioso contributo organizzativo del Dott. Visco e della Dott.ssa Mancuso.

Questo è il mio primo anno da Presidente e posso dirmi soddisfatto per le attività che stiamo realizzando e per il fantastico clima che si è creato all'interno del gruppo. Una menzione particolare per il prezioso lavoro di supporto e condivisione svolto dall'ufficio di presidenza.

Concludo ringraziando tutti quelli che hanno contribuito alla realizzazione di questa riunione a Rimini, in particolare i nostri Uffici Studi FIL per l'insostituibile lavoro organizzativo, la segreteria di ER-Congressi e tutti voi presenti.

Un caro saluto e buona riunione.

Michele Spina
Presidente FIL



Sommario

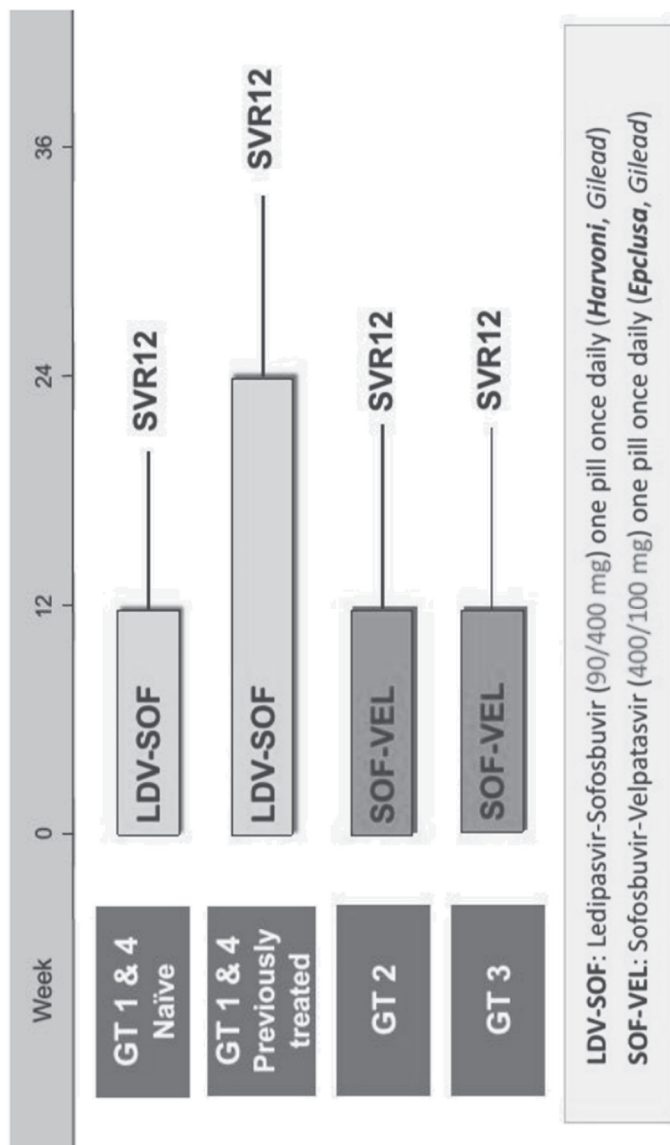
| | |
|---|----|
| LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI | 6 |
| BART | 6 |
| BIOWM | 8 |
| NF10 | 10 |
| LINFOMI FOLLICOLARI | 12 |
| FLAZ12 | 12 |
| RENOIR12 | 14 |
| PETRA | 16 |
| GAUDEALIS | 18 |
| LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B | 20 |
| DEVEC | 20 |
| RECANZ | 22 |
| RERI | 24 |
| VERAL12 | 26 |
| CARDIODLBCL | 28 |
| RI-CHOP | 30 |
| LINFOMI NHL MANTELLARI | 32 |
| TRIANGLE | 32 |
| V-RBAC | 34 |
| KLIMT | 36 |
| LINFOMI DI HODGKIN | 38 |
| ROUGE | 38 |
| ELDHL | 40 |
| LINFOMI T | 42 |
| PTCL13 | 42 |
| BBV | 44 |
| PTCL-BV | 46 |
| VERT | 48 |

| | |
|---|----|
| Dara-GDP | 50 |
| LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI | 52 |
| IELSG37 | 52 |
| IELSG43 | 54 |
| IELSG45 | 56 |
| INFORMAZIONI UTILI FARMACOVIGILANZA | 58 |

LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

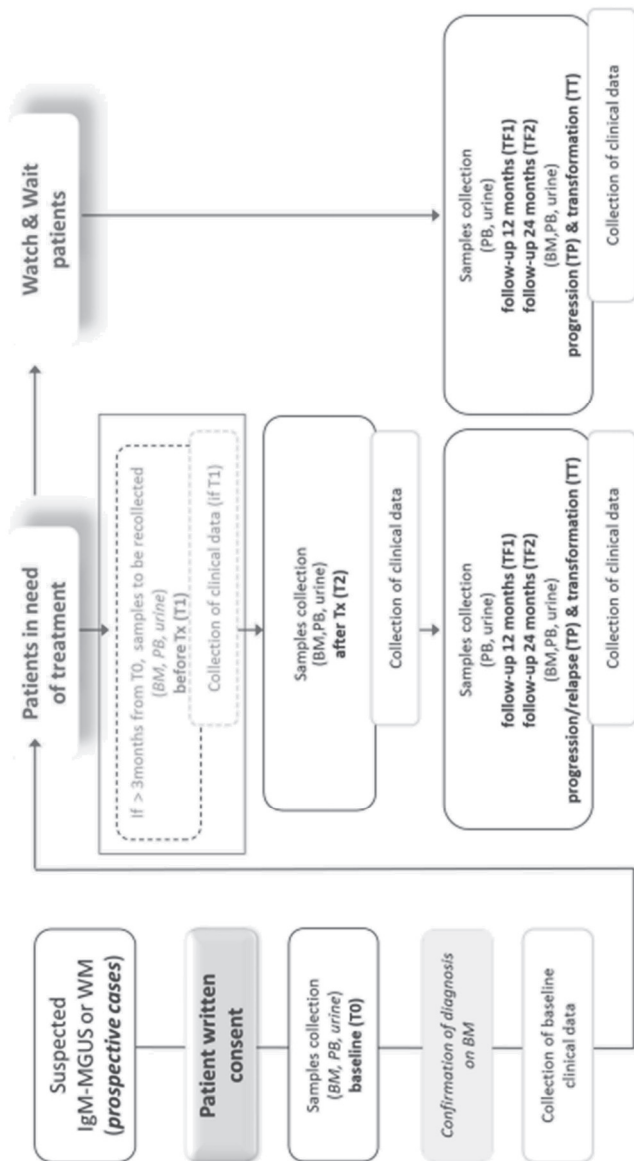
| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|----------------|
| ID Studio | BART | EUDRACT | 2015-004830-81 |
| Condizione | NHL Indolenti Non Follicolari | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Pz con linfoma a cellule B indolente associato a infezione 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 senza interferone per eradicare l'infezione da HCV nei pazienti affetti da linfoma non Hodgkin indolente a cellule B. | | |
| 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 | 69 mesi: 24 mesi per l'arruolamento + 12/24 settimane di trattamento + 12 settimane per la risposta virologica ed ematologica + 36 mesi di follow-up. | | |
| Accrual previsto | 44 pazienti | Accrual attuale | 28 pazienti |
| Centri | 22 partecipanti, 17 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart BART



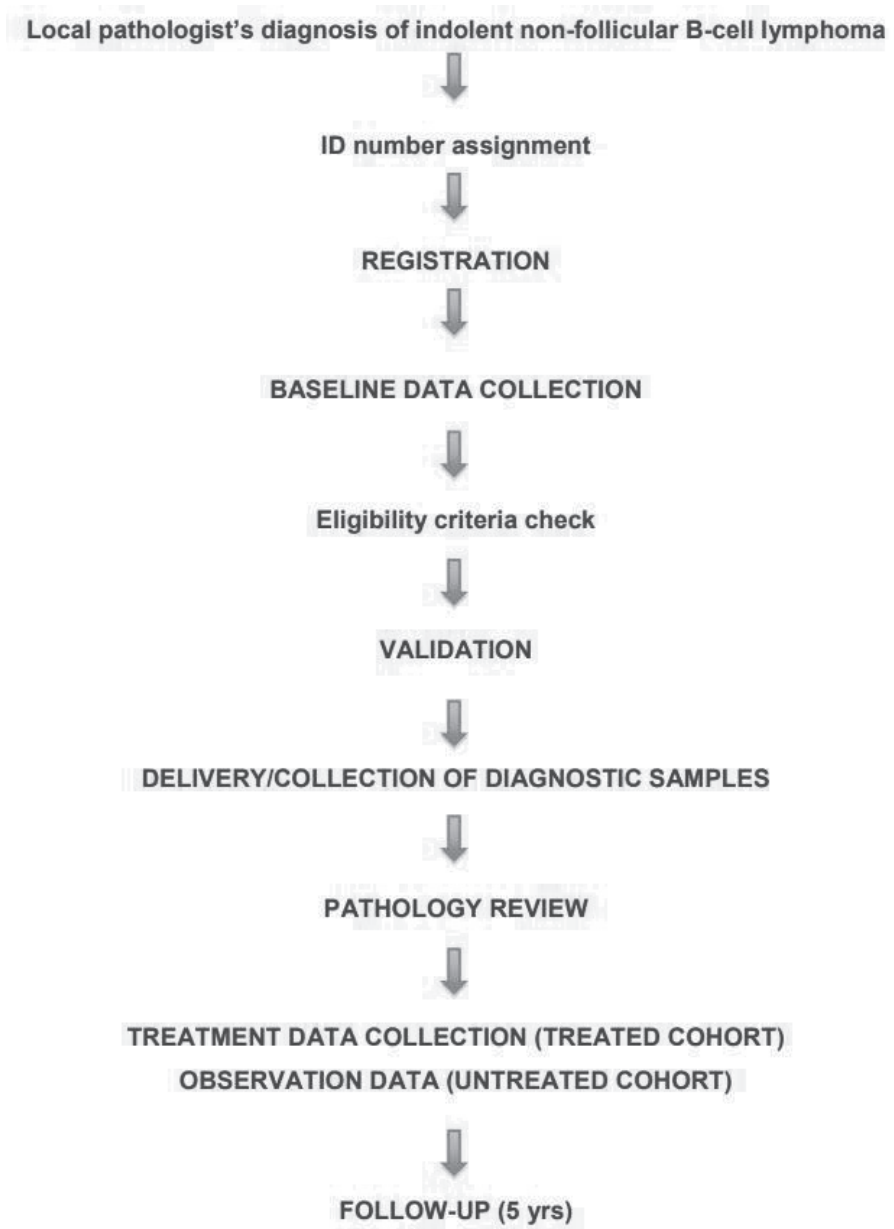
| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|------------|
| ID Studio | BIOWM | EUDRACT | NA |
| Condizione | NHL Indolenti Non Follicolari | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Diagnosi di WM o IgM-MGUS in accordo ai criteri stabiliti dal secondo International Workshop on Waldenström's Macroglobulinemia | | |
| Titolo | Diagnosi, monitoraggio della malattia minima residua e valutazione della evoluzione clonale con metodiche 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 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 | 3 pazienti |
| Centri | 20 partecipanti, 5 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart BIOWM



| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|---------------|
| ID Studio | NF10 | EUDRACT | NA |
| Condizione | NHL Indolenti Non Follicolari | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| 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 | 06/07/2011 | | |
| Durata prevista | 8 anni di arruolamento + 5 anni di Follow-Up | | |
| Accrual previsto | 1500 pazienti (300 SMZL) | Accrual attuale | 1319 pazienti |
| Centri | 53 partecipanti, 53 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

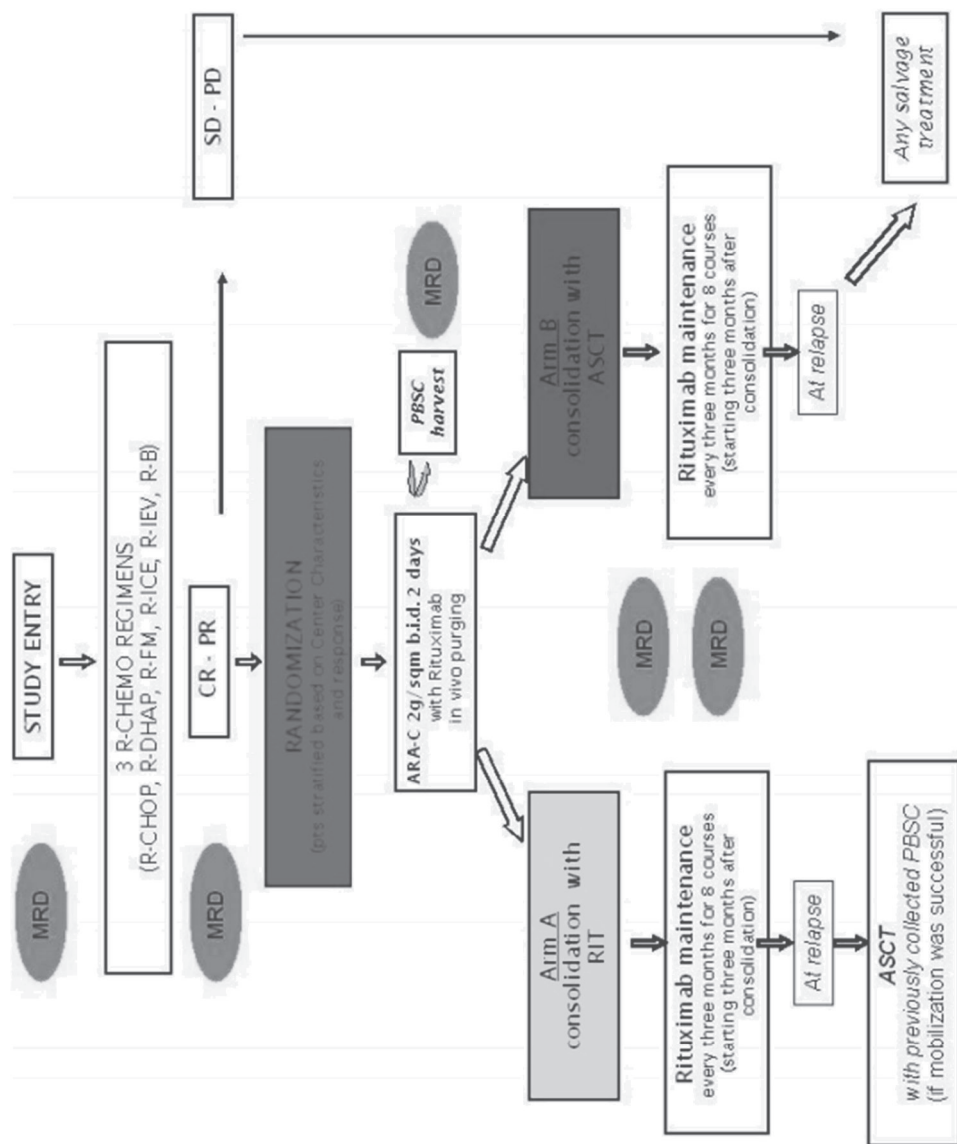
Flow chart NF10



LINFOMI FOLLICOLARI

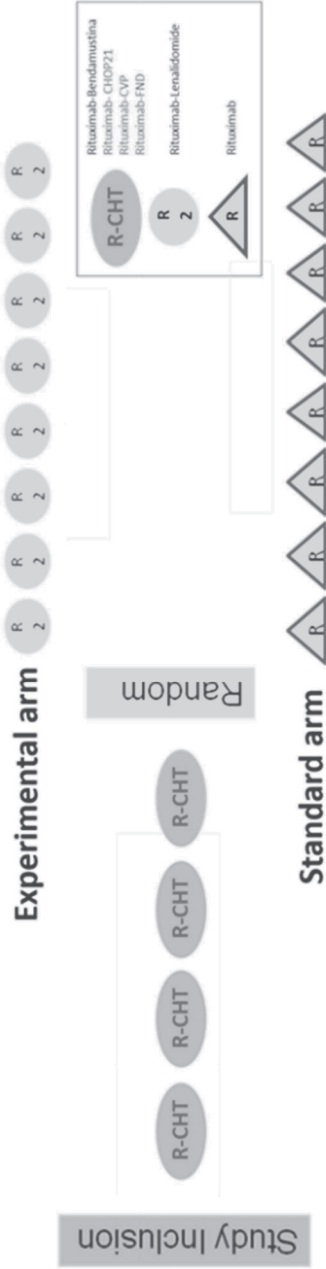
| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|----------------|
| ID Studio | FLAZ12 | EUDRACT | 2012-000251-14 |
| Condizione | Linfoma Follicolare | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Linfoma follicolare grado I-IIIa, 18-65 anni, malattia in recidiva o refrattaria dopo ≤ 2 linee di chemioterapia, almeno una contenente Rituximab | | |
| Titolo | Confronto tra radioimmunoterapia con ibritumomab tiuxetan marcato con ittrio-90 (Zevalin®) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con linfoma follicolare in recidiva/refrattario. Studio multicentrico randomizzato di fase III | | |
| Coordinatori | Vitolo Umberto (Torino A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino S.C.Ematologia) Ladetto Marco (Alessandria, A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo - S.C. Ematologia) | | |
| Fase Studio | 3 | | |
| Obiettivo primario | Confrontare la RIT con Ittrio-90 ibritumomab tiuxetan (Zevalin®) e ASCT in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) dalla randomizzazione. | | |
| Trattamento | Tre cicli di chemioimmunoterapia (R-CHOP, R-DHAP, RFM, R-ICE, R-IEV oppure R-Bendamustina). I pazienti che raggiungono almeno una PR (secondo Cheson 2007) saranno randomizzati in: RIT (braccio A) o ASCT (braccio B) previa raccolta di cellule staminali. Seguirà mantenimento con Rituximab (ogni 3 mesi per 8 cicli). | | |
| Data Apertura | 07/06/2012 | | |
| Durata prevista | 5 anni di arruolamento + 2 anni di follow-up (è in fase di sottomissione un emendamento per allungare a 8 anni il periodo di arruolamento) | | |
| Accrual previsto | 265 pazienti | Accrual attuale | 148 pazienti |
| Centri | 61 partecipanti, 48 attivi | | |
| Raccolta Dati | EPICLIN - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart FLAZ12



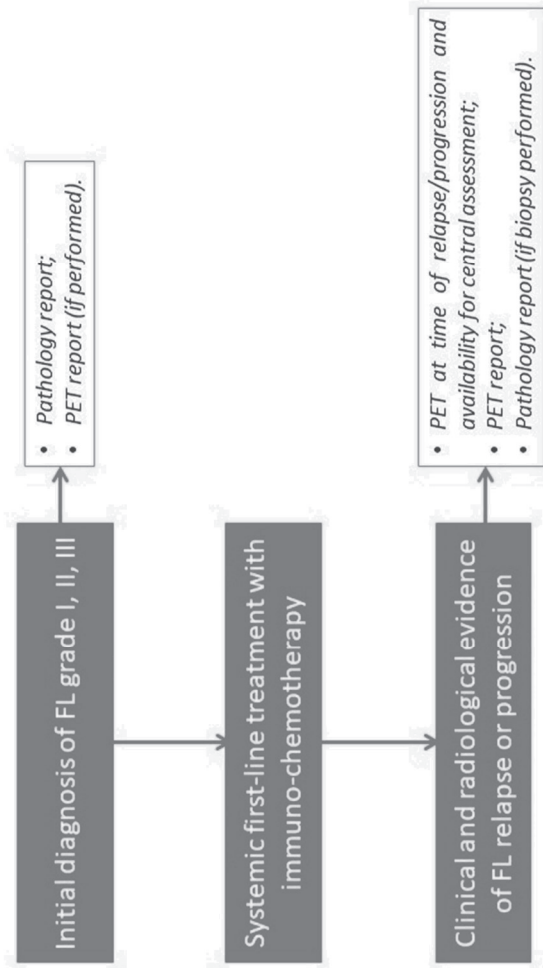
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------|
| ID Studio | RENOIR12 | EUDRACT | 2012-003392-18 |
| Condizione | Linfoma Follicolare | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Linfoma Follicolare grado I-IIIa, prima o seconda recidiva o progressione 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 per 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 | 75 pazienti |
| Centri | 53 partecipanti, 44 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart RENOIR12



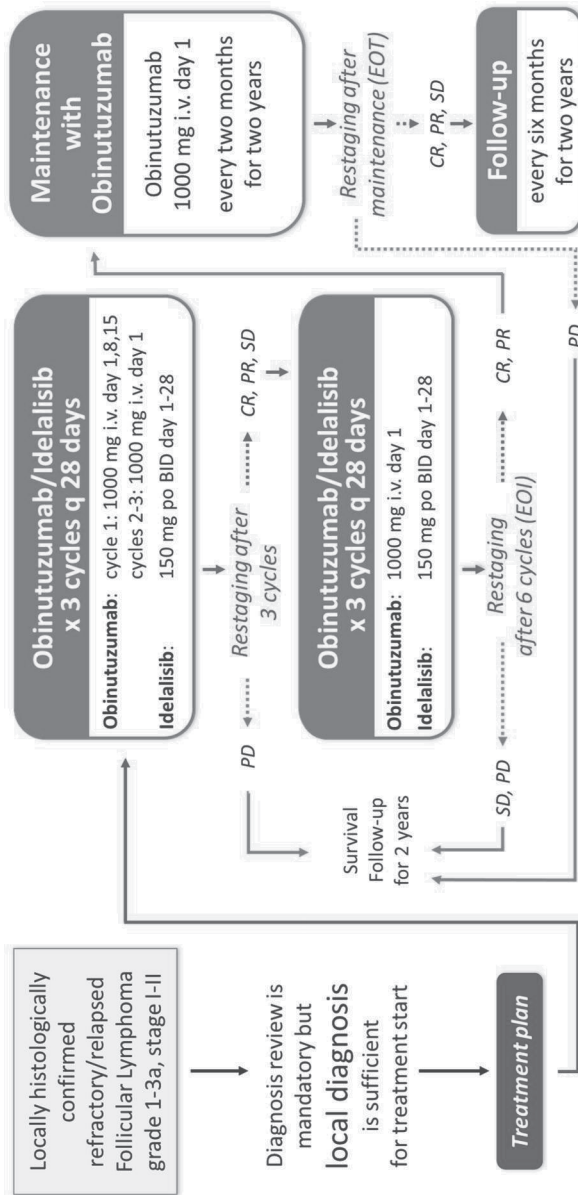
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|--------------|
| ID Studio | PETRA | EUDRACT | NA |
| Condizione | Linfoma Follicolare | | |
| Stato studio | <i>Arruolamento Aperto</i> | | |
| Popolazione in studio | Pazienti con diagnosi iniziale di linfoma follicolare dal 2001 (FL di grado 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 | 30/05/2016 | | |
| Durata prevista | 12 mesi | | |
| Accrual previsto | 200 pazienti | Accrual attuale | 158 pazienti |
| Centri | 30 partecipanti, 25 attivi | | |
| Raccolta Dati | Ufficio Studi FIL – Sede di Modena | | |

Flow chart PETRA



| | | | |
|-----------------------|--|---------|----------------|
| ID Studio | GAUDEALIS | EUDRACT | 2018-001229-18 |
| Condizione | Linfoma Follicolare | | |
| Stato studio | <i>In attivazione</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 che includesse un anti-CD20 MoAb, età ≥ 18 anni, malattia attiva e in necessità di trattamento | | |
| Titolo | Studio di fase II per il trattamento con Idelalisib e Obinutuzumab di pazienti con linfoma follicolare ricaduto o refrattario | | |
| 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 continuativamente (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. | | |
| Prevista Apertura | Fine 2018 - Inizio 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 (15 pz. in stadio I + 28 pz. in stadio II) | | |
| Centri | 15/20 centri | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

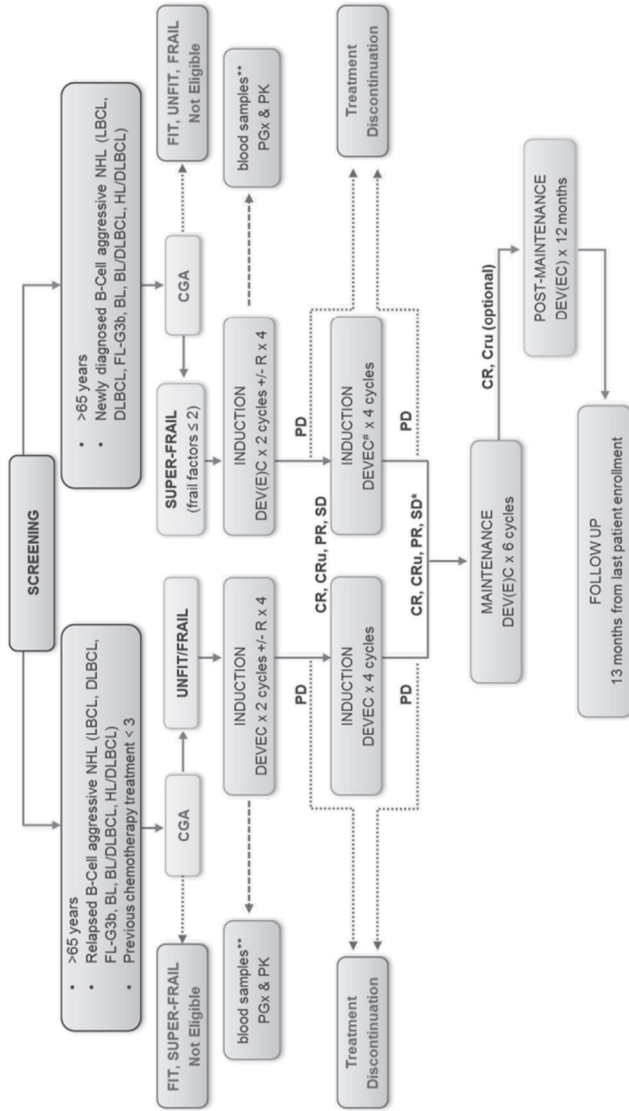
Flow chart GAUDEALIS



LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B

| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------|
| ID Studio | DEVEC | EUDRACT | 2016-003703-62 |
| Condizione | Linfoma NHL Aggressivo a Cellule B | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| 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 | Cox Maria Christina (Roma AO Sant'Andrea Ematologia) 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) induzione + mantenimento 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 (Induzione). I pazienti super-Frail non riceveranno etoposide durante i cicli 1 e 2. Fase di mantenimento: CVP per 6 cicli di 28 giorni se risposta almeno PR. Fase post-mantenimento: per i pazienti in CR/CRu a fine mantenimento a discrezione del clinico VP x 12 mesi (max) o fino a PG 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 | 9 pazienti |
| Centri | 33 partecipanti, 14 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

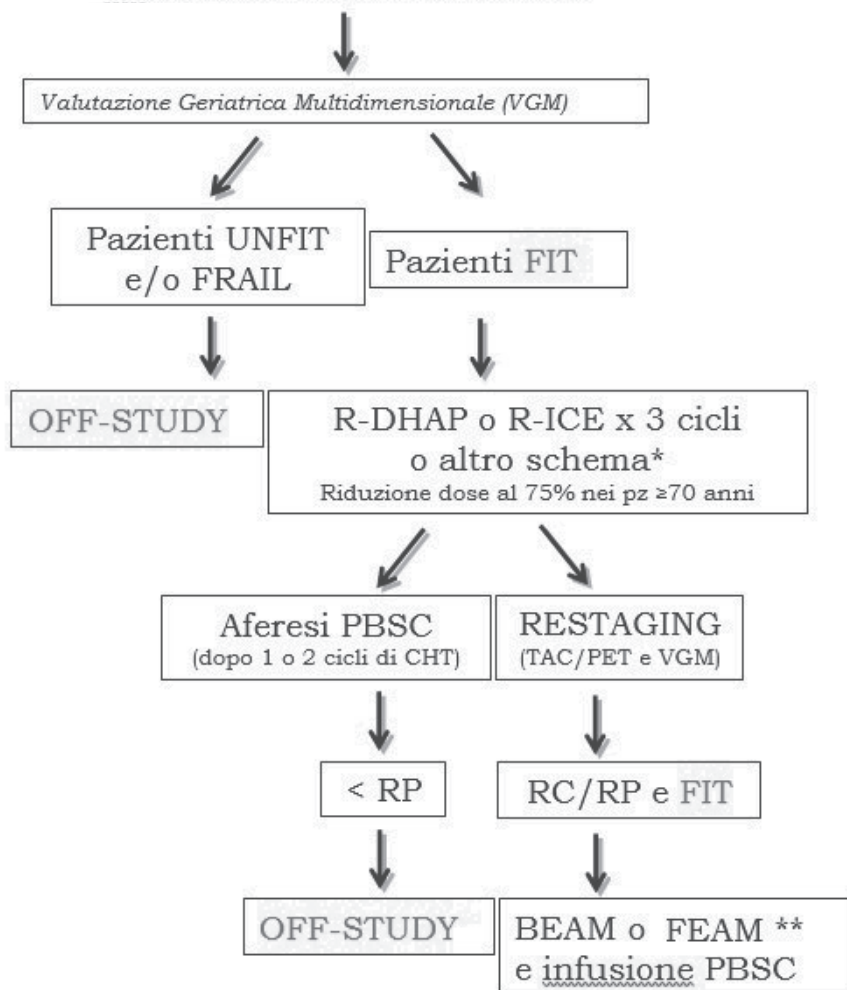
Flow chart DEVEC



| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|----------------|
| ID Studio | RECANZ | EUDRACT | 2013-003256-20 |
| Condizione | Linfoma NHL Grandi Cellule B | | |
| Stato studio | <i>Arruolamento Aperto</i> | | |
| Popolazione in studio | Pazienti con linfoma aggressivo in recidiva o refrattario, età ≥ 65 e ≤ 75 anni, linfoma di derivazione B-linfocitaria, profilo FIT | | |
| Titolo | Studio prospettico di fase II di terapia mieloablativa ad alte dosi, con supporto di cellule staminali periferiche, in pazienti Anziani (>65 e <76 anni) affetti da linfoma non Hodgkin aggressivo recidivato o resistente alla terapia di prima linea | | |
| Coordinatori | Castagna Luca (Rozzano Istituto Clinico Humanitas U.O. Ematologia) | | |
| Fase Studio | 2 | | |
| Obiettivo primario | Valutare la tossicità e l'efficacia di un approccio terapeutico ad alte dosi con supporto di PBSC in termini di event free survival (EFS) e mortalità correlata al trattamento (TRM). | | |
| Trattamento | R-DHAP o R-ICE (o altro schema validato) per 3 cicli ogni 21 giorni. Raccolta PBSC dopo 1 o 2 cicli di chemioterapia. Se CR/PR e FIT dopo 3 cicli, condizionamento con BEAM/FEAM e infusione PBSC. | | |
| Data Apertura | 20/01/2014 | | |
| Durata prevista | 4 anni di arruolamento + 5 anni di Follow up. | | |
| Accrual previsto | 135 pazienti | Accrual attuale | 62 pazienti |
| Centri | 39 partecipanti, 30 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

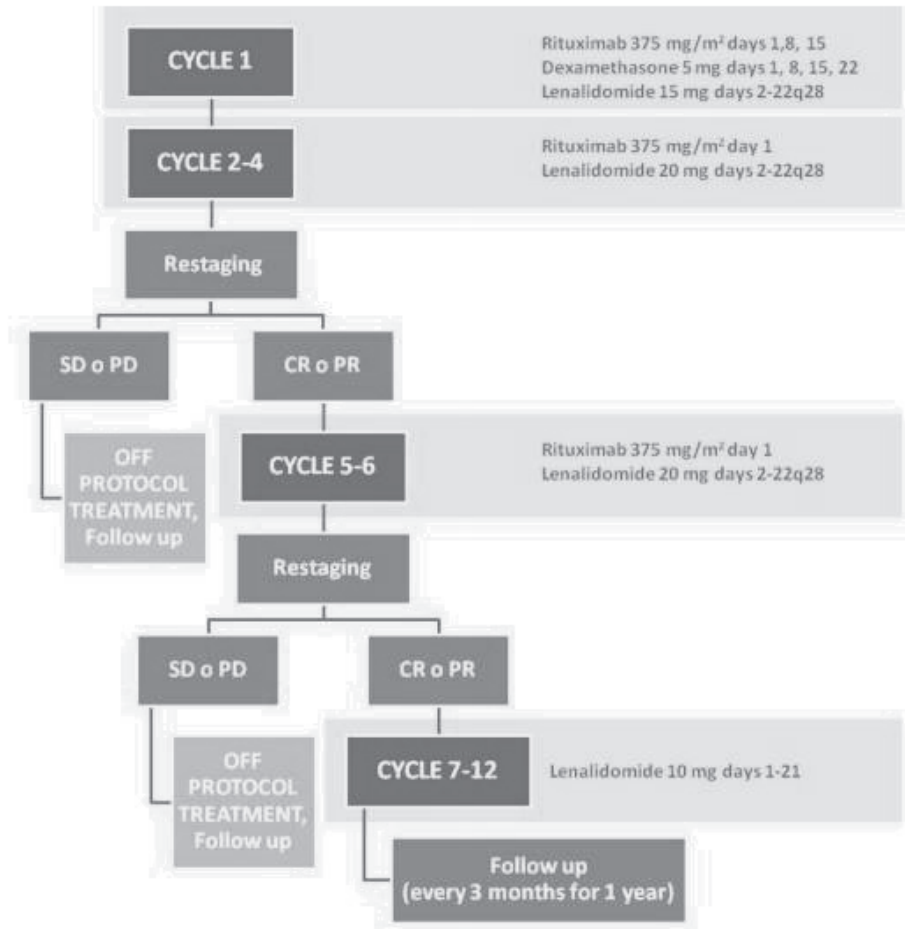
Flow chart RECANZ

DLBCL, MCL, FL-G3b, BL e BL-like, T- Indolent-NHL
1^ RECIDIVA o REFRATTARI

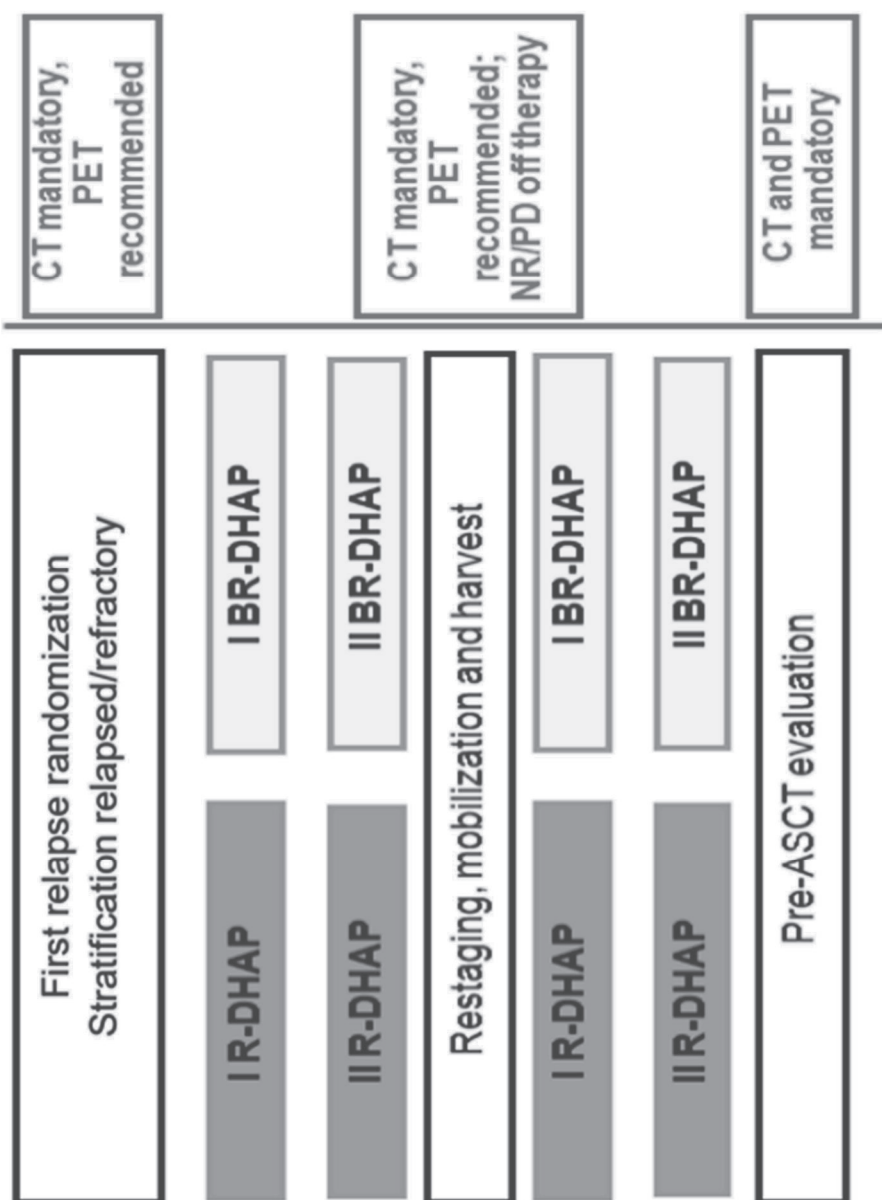


| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|----------------|
| ID Studio | RERI | EUDRACT | 2015-003371-29 |
| Condizione | Linfoma NHL Grandi Cellule B | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Pz con prima diagnosi di DLBCL CD20+; età ≥ 70 anni; Stadio 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 | Stadio 1:12 mesi di arruolamento + 6 mesi di trattamento Stadio 2: 24 mesi di arruolamento (per raggiungere l'accrual totale previsto) + 12 mesi di follow up. La durata dello studio sarà approssimativamente di 60 mesi. | | |
| Accrual previsto | 68 pazienti | Accrual attuale | 27 pazienti |
| Centri | 35 partecipanti, 23 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart RERI



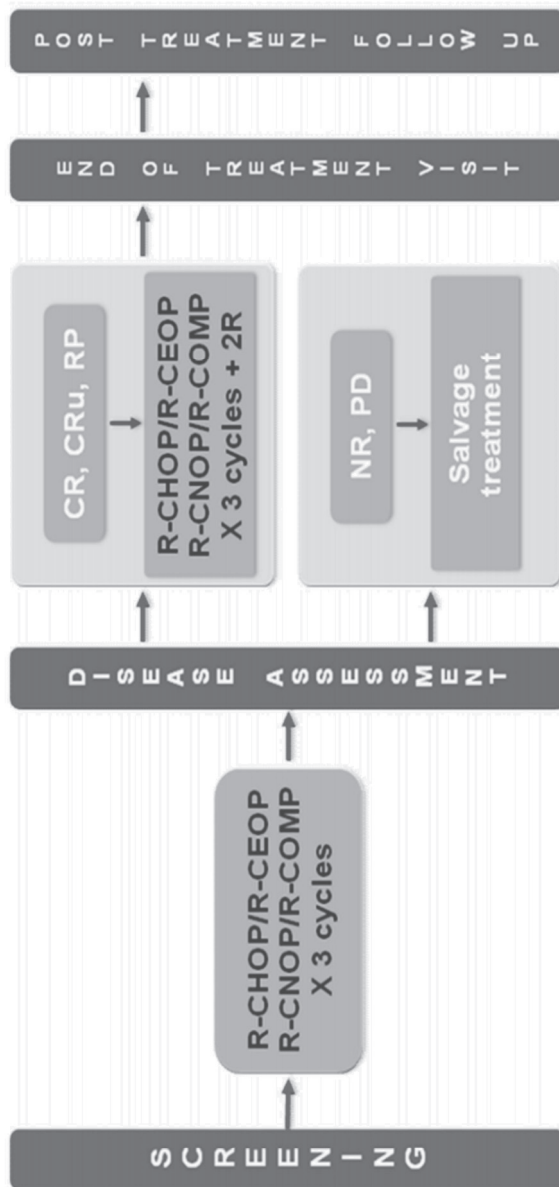
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------|
| ID Studio | VERAL12 | EUDRACT | 2012-000924-16 |
| Condizione | Linfoma NHL Grandi Cellule B | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | DLBCL ricaduti/refrattari dopo R-CHOP, Età 18-65 anni, Nessuna precedente terapia con Bortezomib | | |
| Titolo | Studio di fase II randomizzato con R-DHAP +/- bortezomib come terapia di induzione in pazienti recidivati/refrattari con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) eleggibili al trapianto | | |
| Coordinatori | Vitolo Umberto (Torino A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino S.C.Ematologia) | | |
| Fase Studio | 2 | | |
| Obiettivo primario | Tasso di CR valutate tramite PET dopo 4 cicli di R-DHAP ± Bortezomib pre-consolidamento ad alte dosi/ASCT. | | |
| Trattamento | 4 cicli di BR-DHAP + BEAM + ASCT vs 4 cicli di R-DHAP + BEAM + ASCT. | | |
| Data Apertura | 07/05/2013 | | |
| Durata prevista | 5 anni per gli arruolamenti + 2 anni di follow-up. | | |
| Accrual previsto | 108 pazienti | Accrual attuale | 105 pazienti |
| Centri | 32 partecipanti, 29 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |



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

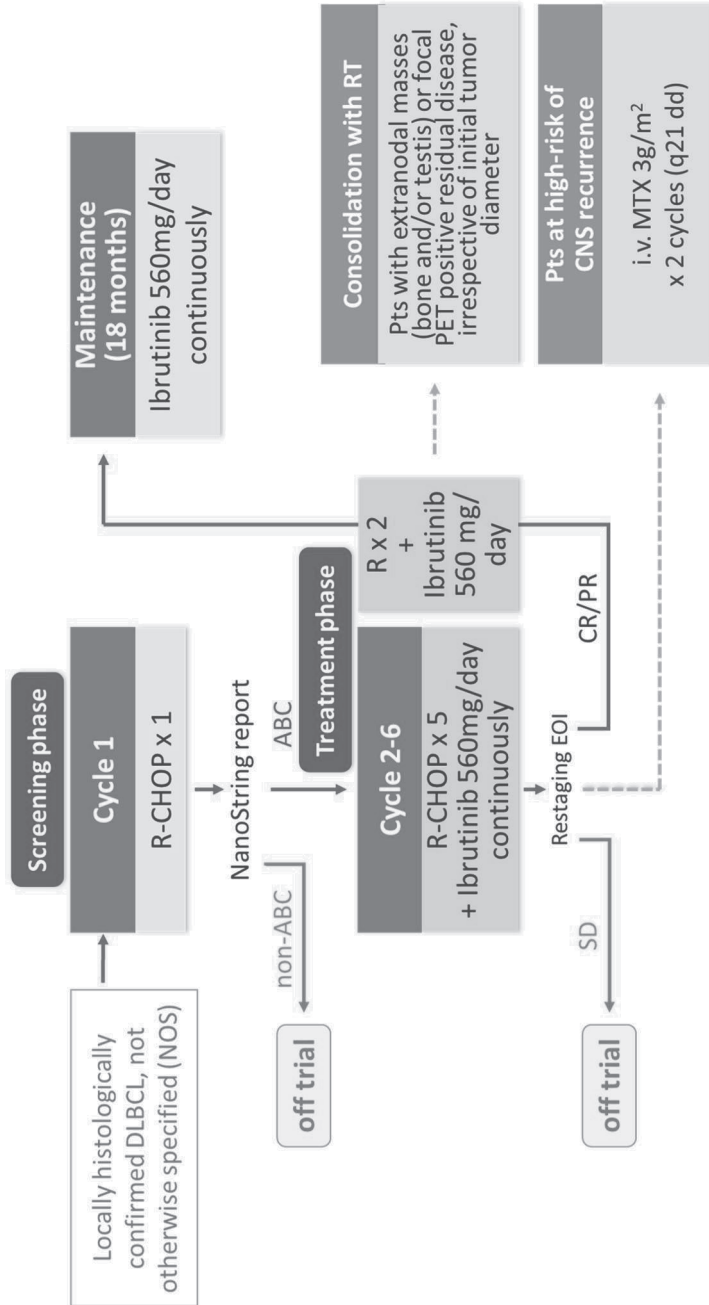
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-------------|
| Condizione | Linfoma NHL Grandi Cellule B | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | DLBCL, Età ≥ 18 anni, Stadio I-IV, programma di chemioterapia che preveda 6 cicli di chemioterapia R-CHOP o R-CHOP like, LVEF>40% | | |
| Titolo | Studio prospettico osservazionale sull'utilizzo e sul monitoraggio della cardiotossicità 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 cardiotossicità 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 | 2 anni di arruolamento + 1 anno di follow-up | | |
| Accrual previsto | 150 pazienti | Accrual attuale | 94 pazienti |
| Centri | 24 partecipanti, 17 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart CARDIOLBCL



| | | | |
|-----------------------|--|---------|----------------|
| ID Studio | RI-CHOP | EUDRACT | 2017-005137-23 |
| Condizione | Linfoma NHL Grandi Cellule B | | |
| Stato studio | <i>In attivazione</i> | | |
| Popolazione in studio | DLBCL a profilo ABC e IPI ≥ 2 , Età ≥ 18 anni e < 65 anni, Stadio II-IV; nei pazienti con diagnosi locale di DLBCL 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. | | |
| Prevista Apertura | Fine 2018 | | |
| Durata prevista | 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, per una durata totale dello studio di circa 5 anni. | | |
| Accrual previsto | 90 pazienti | | |
| Centri | 44 partecipanti, 0 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

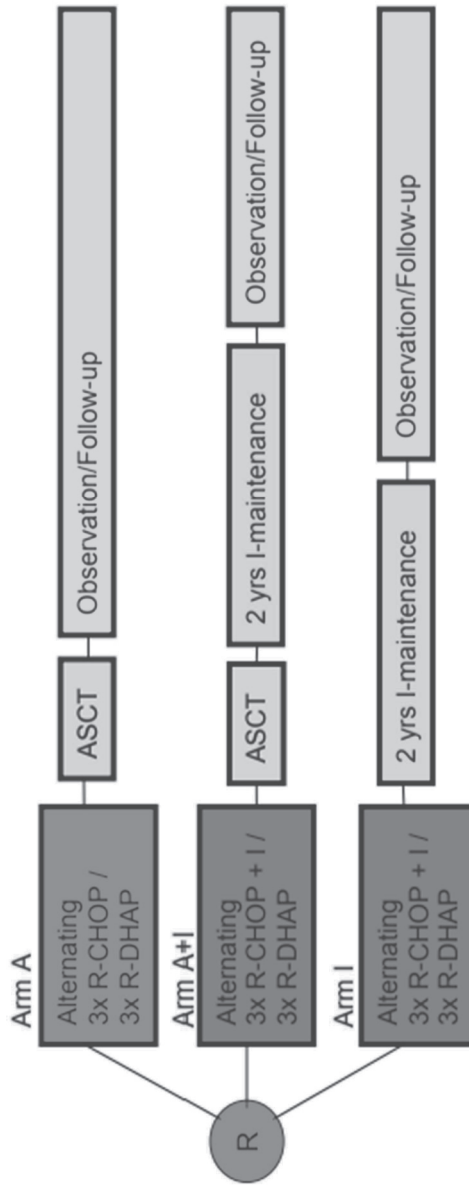
Flow chart RI-CHOP



LINFOMI NHL MANTELLARI

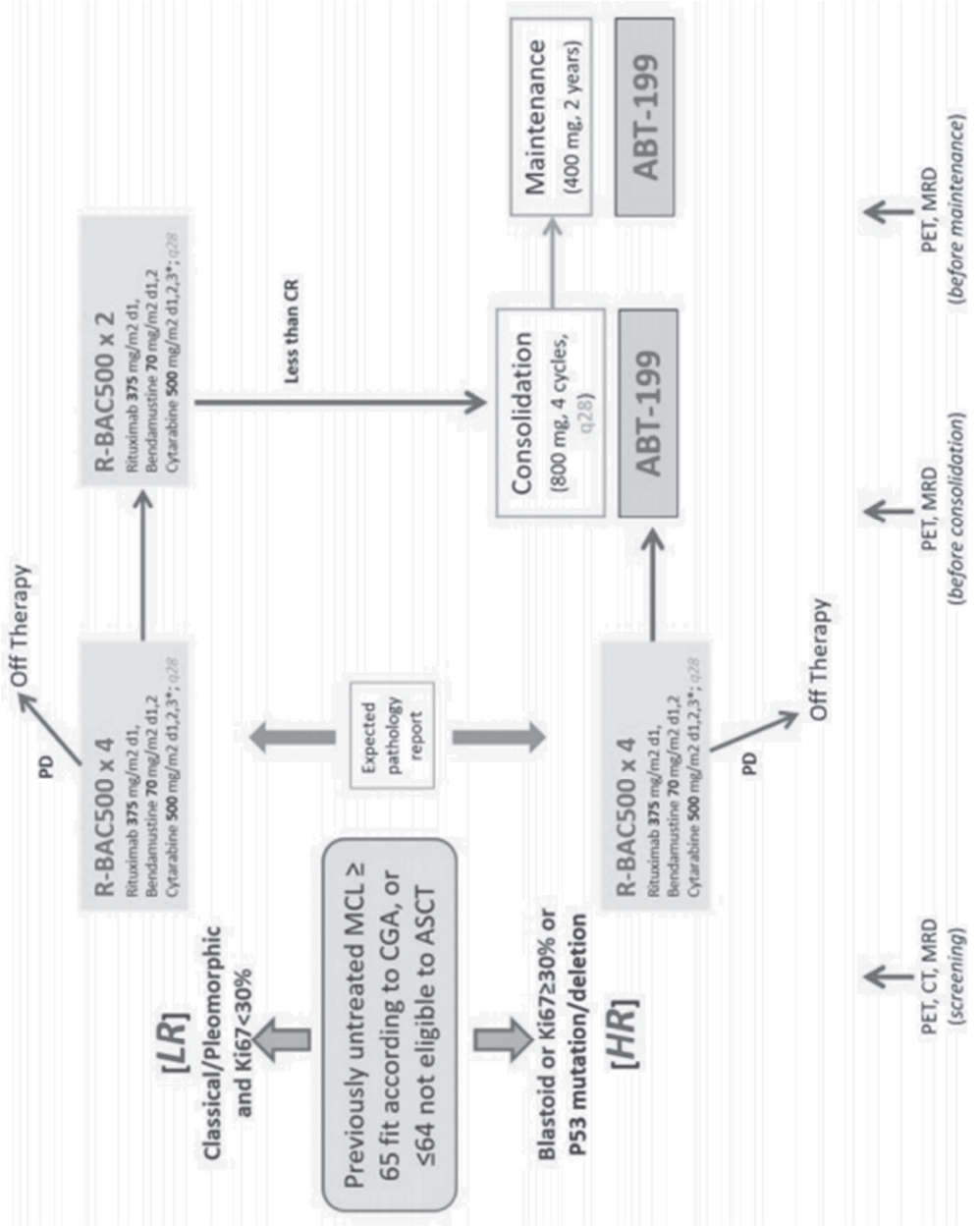
| | | | |
|--------------------------|---|-----------------------------|----------------|
| ID Studio | TRIANGLE | EUDRACT | 2014-001363-12 |
| Condizione | Linfomi NHL Mantellari | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Diagnosi di linfoma mantellare, età ≥ 18 anni e ≤ 65 | | |
| 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 | 64 pazienti |
| Centri FIL | 35 partecipanti, 31 attivi | | |
| Raccolta Dati | CRO ESTERNA https://glsq-login.xclinical.net/idp/ | | |

Flow chart TRIANGLE



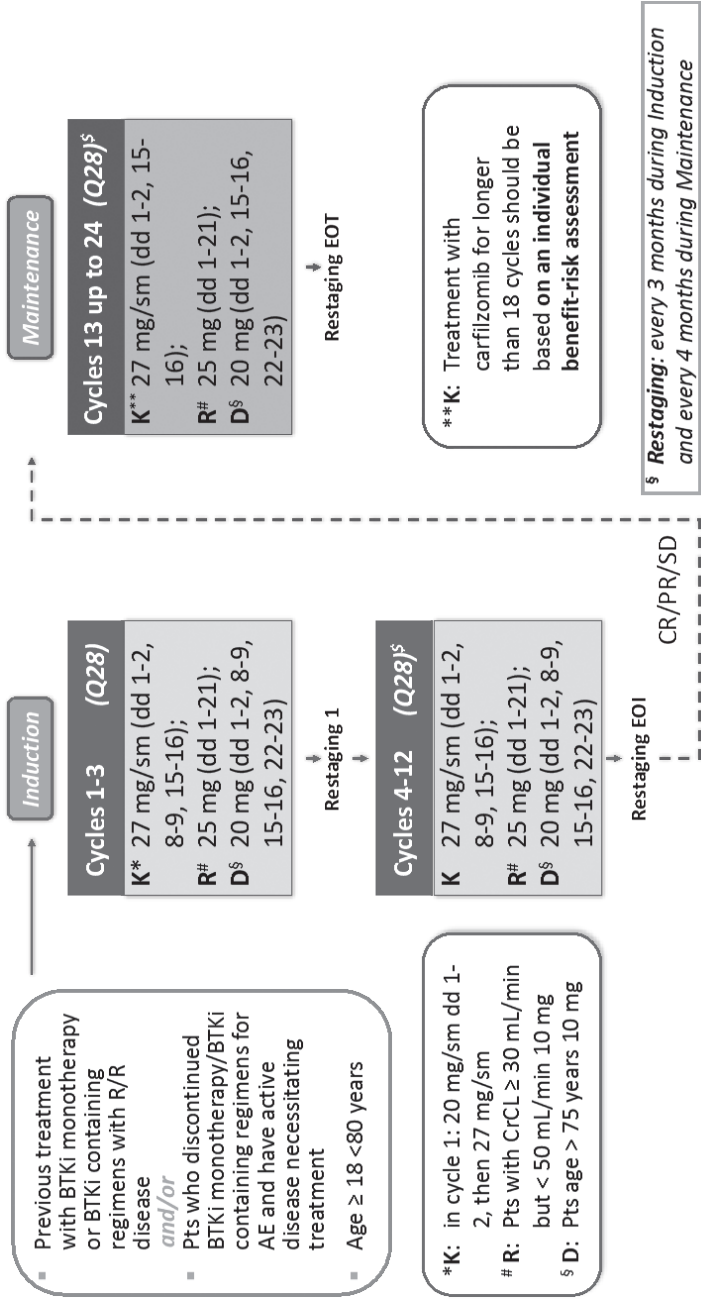
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------|
| ID Studio | V-RBAC | EUDRACT | 2017-004628-31 |
| Condizione | Linfomi NHL Mantellari | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare | | |
| Titolo | Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare | | |
| Coordinatori | Visco Carlo (Vicenza ULSS 8 Berica - Ospedale S. Bortolo Ematologia) | | |
| Fase Studio | 2 | | |
| Obiettivo primario | Valutare se l'aggiunta di venetoclax dopo la chemioterapia R-BAC in pazienti HR migliori i risultati della terapia standard R-BAC, 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 | 0 pazienti |
| Centri | 40 partecipanti, 3 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart VRBAC



| | | | |
|-----------------------|---|---------|----------------|
| ID Studio | KLIMT | EUDRACT | 2018-000540-25 |
| Condizione | Linfomi NHL Mantellari | | |
| Stato studio | <i>In attivazione; 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 con KRD. | | |
| Trattamento | I pazienti verranno trattati con 12 cicli di KRD. 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. | | |
| Prevista Apertura | Fine 2018 - Inizio 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 | | |
| Centri | Circa 15/20 centri FIL + circa 10-15 centri stranieri afferenti all'European Mantle Cell Network | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

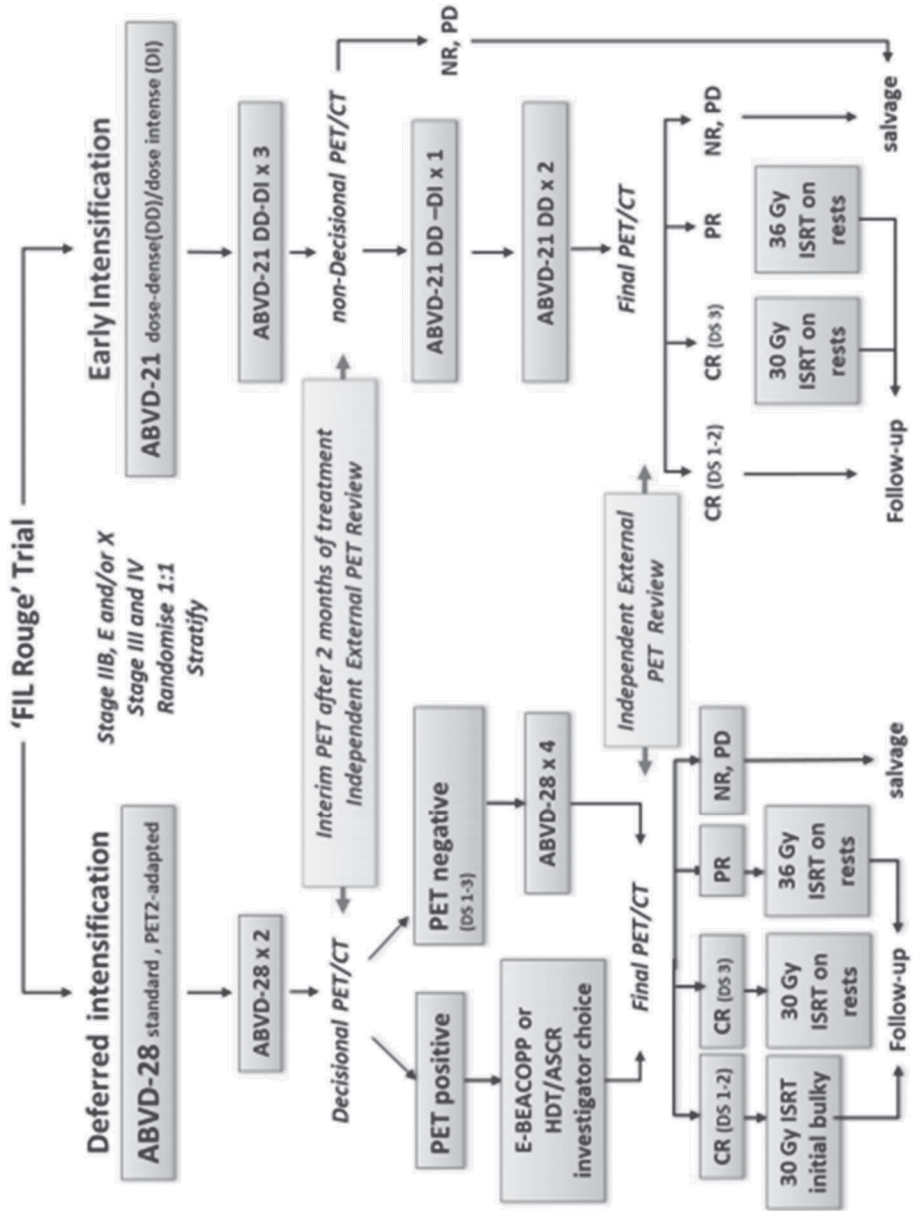
Flow chart KLIMT



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 (Istituto Clinico Humanitas, Rozzano) | | |
| 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 | Braccio standard: 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. Braccio sperimentale: ABVD-21 DD-DI x3; pz in SD/PD avviati a salvataggio a discrezione del curante; pz con risposta ≥PR: ABVD-21 DD-DI x1+ ABVD-21 DD x2. RT su bulky iniziale e sedi PET pos al termine della chemio nel braccio standard; RT solo su sedi PET pos dopo chemio nel braccio sperimentale. Risposta in base ai criteri di Lugano 2014. | | |
| Data Apertura | 21/07/2017 - <i>Ad inizio 2019 è previsto un emendamento con inserimento di uno studio biologico per valutare se il ctDNA possa essere uno strumento radiation-free per monitorare la MRD.</i> | | |
| Durata prevista | 6 anni: 30 mesi per arruolamento, 6 mesi per trattamento, 30 mesi per follow-up | | |
| Accrual previsto | 500 pazienti | Accrual attuale | 108 pazienti |
| Centri | 60 partecipanti, 39 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

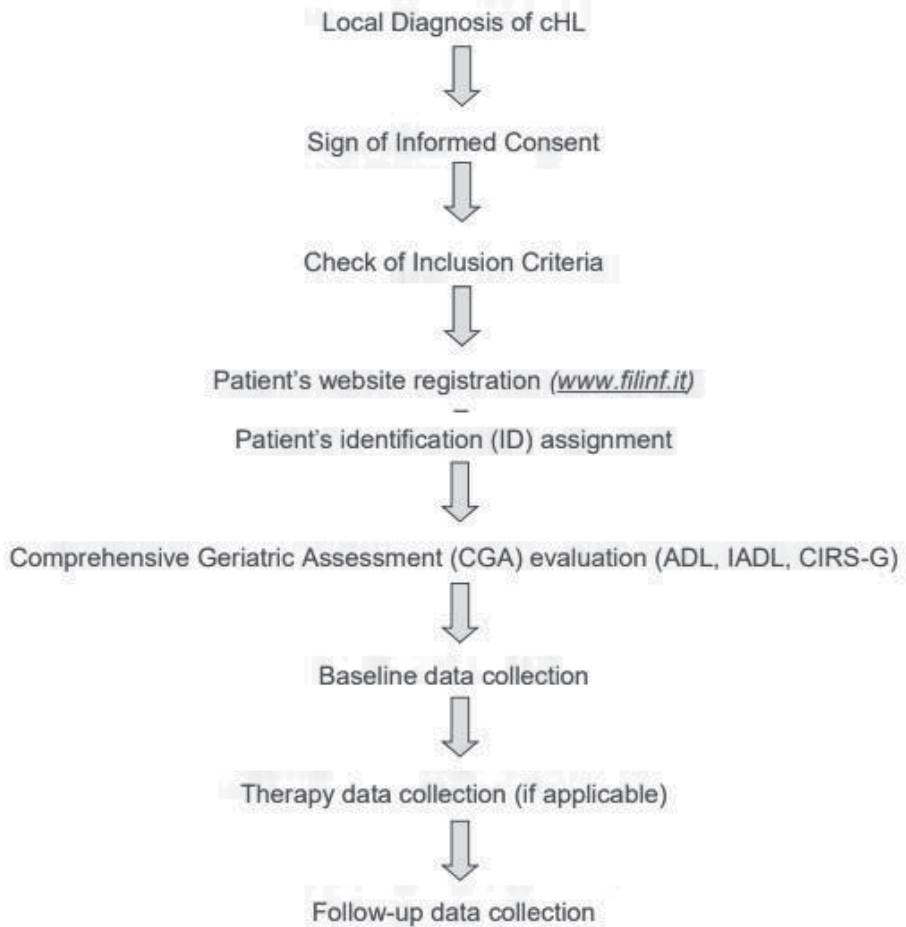
Flow chart ROUGE



| | | | |
|-----------|--------------|---------|----|
| ID Studio | ELDHL | EUDRACT | NA |
|-----------|--------------|---------|----|

| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|------------|
| Condizione | Linfomi di Hodgkin (LH) | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | linfoma di Hodgkin, età ≥65 anni sottoposti al momento della diagnosi a Valutazione Geriatrica Multidimensionale | | |
| 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. | | |
| Data Apertura | 25/06/2018 | | |
| Durata prevista | 5 anni per l'arruolamento ed un follow up minimo di 2 anni. Durata totale dello studio: 7 anni e 6 mesi. | | |
| Accrual previsto | 400 pazienti | Accrual attuale | 2 pazienti |
| Centri | 42 partecipanti, 3 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

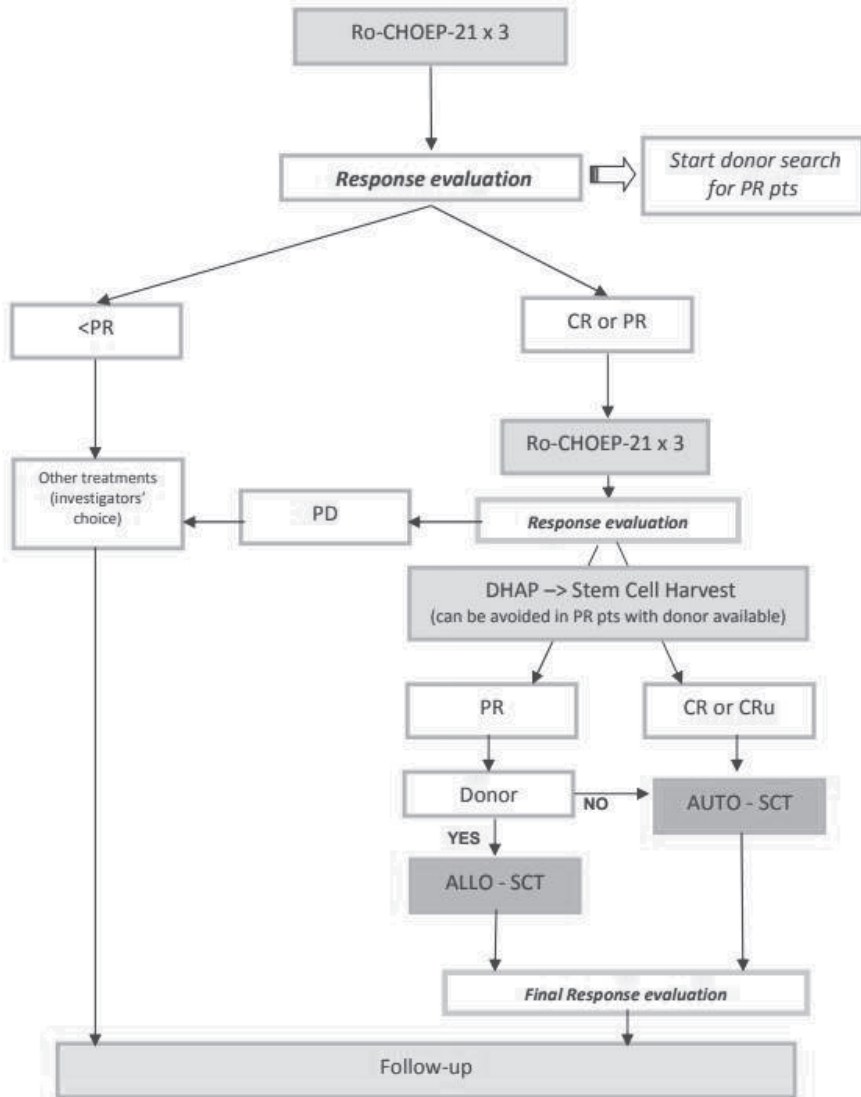
Flow chart ELDHL



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 | 44 pazienti |
| Centri | 39 partecipanti, 27 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

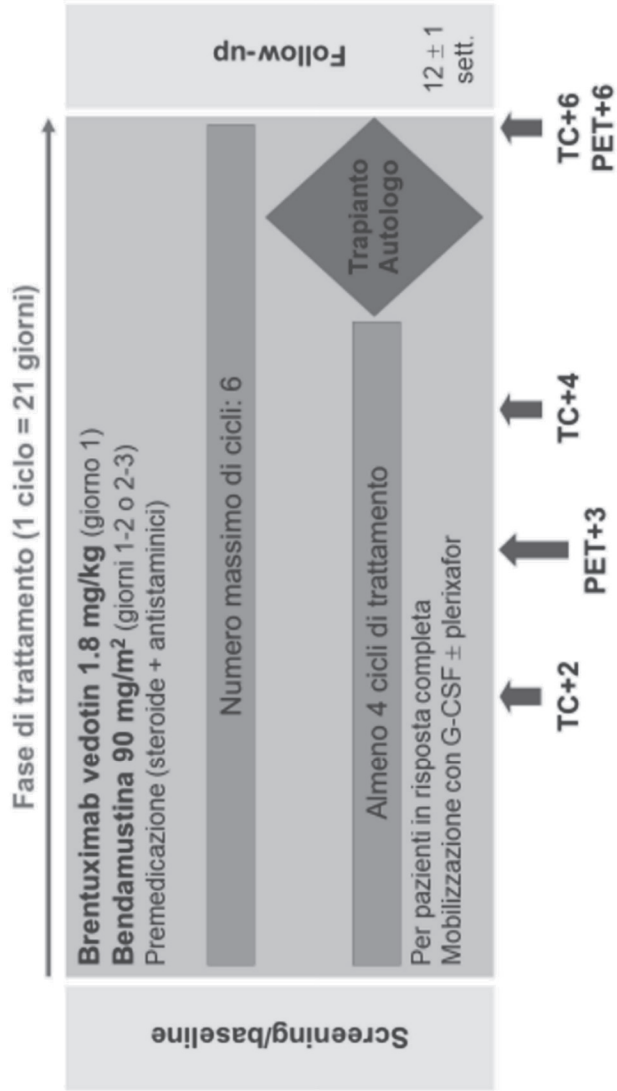
Flow chart PTCL13



| | | | |
|-----------|------------|---------|----------------|
| ID Studio | BBV | EUDRACT | 2014-005382-79 |
|-----------|------------|---------|----------------|

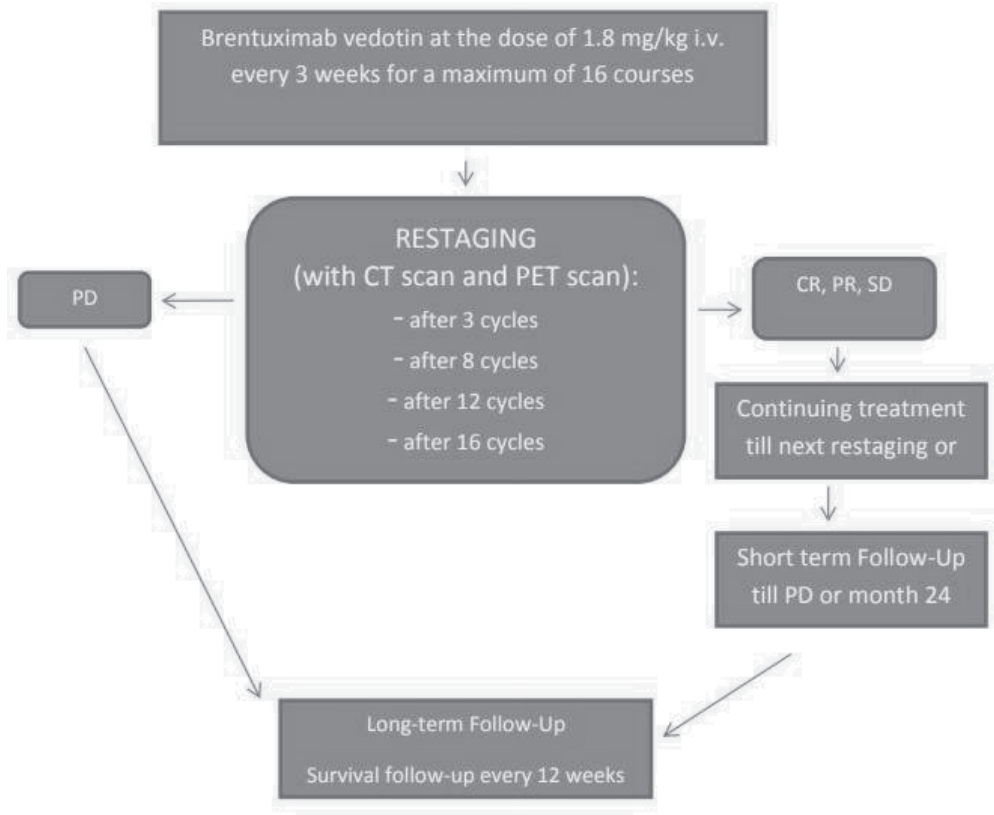
| | | | |
|-----------------------|--|-----------------|------------|
| Condizione | Linfomi T | | |
| Stato studio | <i>Arruolamento Aperto</i> | | |
| Popolazione in studio | Pz con PTCL o Linfoma di Hodgkin recidivati o refrattari; età 18-60 anni; CD30+; no precedente ASCT | | |
| Titolo | Studio di fase II con Bendamustina e Brentuximab Vedotin nei linfomi di Hodgkin e linfomi delle cellule T come primo salvataggio: il regime BBV | | |
| Coordinatori | Stefoni Vittorio (Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli") | | |
| Fase Studio | 2 | | |
| Obiettivo primario | Determinare l'efficacia antitumorale in termini di tasso di risposta globale della Bendamustina in combinazione con Brentuximab Vedotin nei linfomi di Hodgkin e nei linfomi delle cellule T periferiche CD30+ come prima terapia di salvataggio | | |
| Trattamento | I pazienti ricevono 6 cicli di Bendamustina + Brentuximab Vedotin. I pazienti che raggiungono una CR alla rivalutazione dopo 4 cicli sono considerati eleggibili per l'ASCT in qualsiasi momento, anche senza completare i 6 cicli | | |
| Data Apertura | 11/11/2015 | | |
| Durata prevista | 40 mesi + 2 anni Follow-Up | | |
| Accrual previsto LH | 40 pazienti | Accrual attuale | COMPLETATO |
| Accrual previsto PTCL | 15 pazienti | Accrual attuale | 3 pazienti |
| Centri | 7 partecipanti, 7 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart BBV



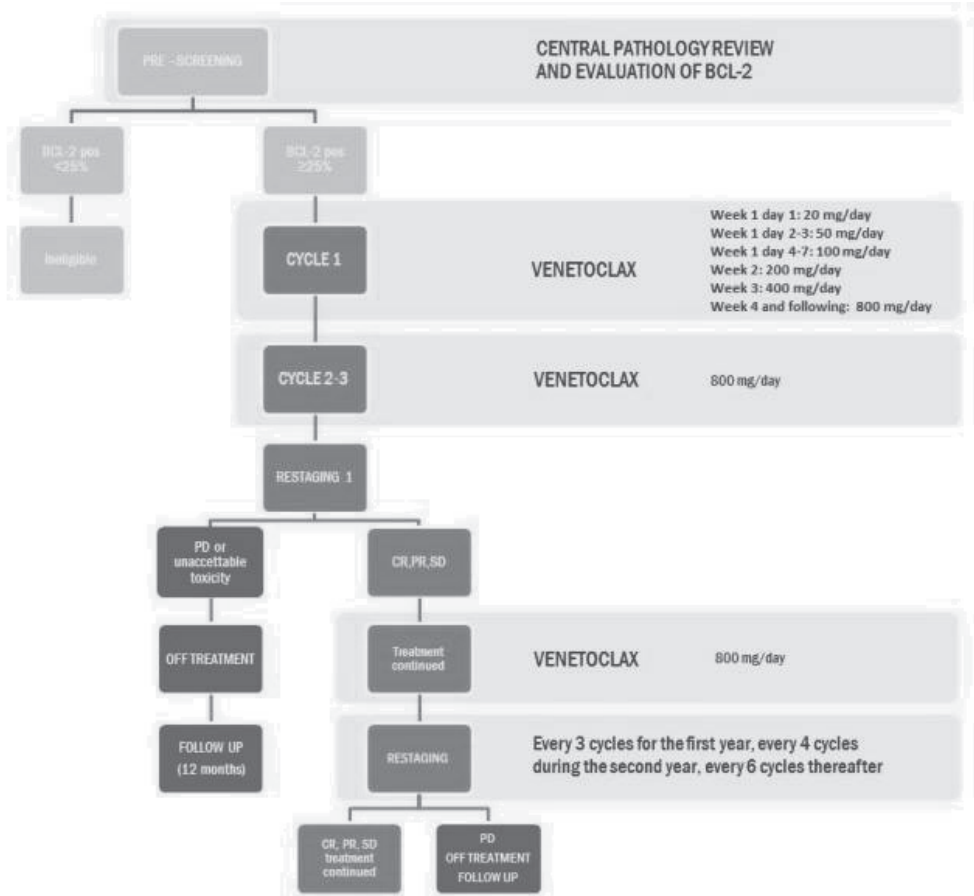
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------|
| ID Studio | PTCL-BV | EUDRACT | 2013-003946-17 |
| Condizione | Linfomi T | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | PTCL (PTCL-NOS, AITL e micosi fungoide trasformata), CD30+, età ≥18 e ≤ 75 anni | | |
| Titolo | Studio di fase 2 sul ruolo di brentuximab vedotin come singolo agente nel trattamento dei pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche ricaduto/refrattario CD30 positivo | | |
| Coordinatori | Stefoni Vittorio (Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli") | | |
| Fase Studio | 2 | | |
| Obiettivo primario | Determinare l'efficacia di Brentuximab vedotin valutandola tramite il tasso di risposta oggettiva globale nei pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche ricaduto/refrattario. | | |
| Trattamento | Brentuximab vedotin (1.8 mg/kg iv) ogni 3 settimane per un massimo di 16 cicli. Restaging previsto dopo 3-8-12-16 cicli. | | |
| Data Apertura | 1/9/2015 | | |
| Durata prevista | 51 mesi per l'arruolamento + 2 anni di Follow Up | | |
| Accrual previsto | 25 pazienti | Accrual attuale | 18 pazienti |
| Centri | 5 partecipanti, 4 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart PTCL-BV



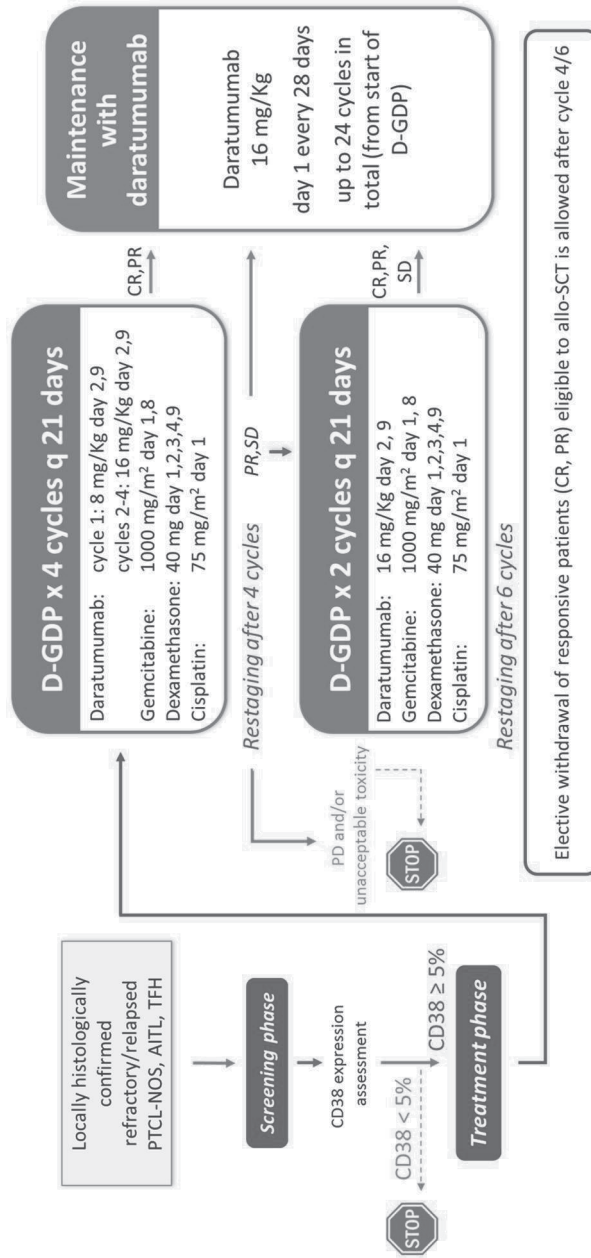
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------|
| ID Studio | VERT | EUDRACT | 2017-004630-29 |
| Condizione | Linfomi T | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | PTCL-NOS, AITL, TFH recidivati/refrattari, età ≥ 18 anni, BCL-2 pos ≥ 25% | | |
| 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 in termini di risposta globale (ORR) dopo 3 mesi di trattamento. | | |
| Trattamento | Venetoclax (800mg/die/os) fino a progressione o tossicità inaccettabile. Restaging previsto ogni 3 mesi per il primo anno. | | |
| Data Apertura | 30/08/2018 | | |
| Durata prevista | 18 mesi per arruolamento, 12 mesi dopo l'arruolamento dell'ultimo paziente per l'analisi degli endpoints. Il trattamento continua fino a PD, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso e/o fino a che lo sperimentatore stabilisca che un ulteriore trattamento non è nel migliore interesse del paziente. | | |
| Accrual previsto | 35 pazienti | Accrual attuale | 0 |
| Centri | 21 partecipanti, 1 attivi | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

Flow chart VERT



| | | | |
|-----------------------|---|---------|----------------|
| ID Studio | Dara-GDP | EUDRACT | 2018-002644-91 |
| Condizione | Linfomi T | | |
| Stato studio | <i>In attivazione</i> | | |
| 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 | Dopo la conferma del laboratorio centrale che la percentuale di cellule tumorali CD38 positive è $\geq 5\%$ il paziente viene trattato con 4-6 cicli di D-GDP ogni 21 giorni. Dopo 4 cicli i pazienti in CR/PR possono andare al mantenimento con daratumumab in monoterapia; i pazienti in PR (non eleggibili ad allo-SCT) e quelli in SD possono ricevere due ulteriori cicli di D-GDP o passare al mantenimento. Al termine di D-GDP x 6 i pazienti con CR/PR/SD vanno al mantenimento. E' ammessa l'uscita elettiva dallo studio dopo 4/6 cicli dei pazienti in CR/PR eleggibili ad allo-SCT. | | |
| Prevista Apertura | Fine 2018 - Inizio 2019 | | |
| Durata prevista | 18 mesi di arruolamento + 6 mesi in media di trattamento + 24 mesi di follow-up. Durata totale studio: circa 48 mesi (4 anni). | | |
| Accrual previsto | 35 pazienti | | |
| Centri | Circa 20 centri | | |
| Raccolta Dati | REDCAP - www.ricercatori.filinf.it | | |

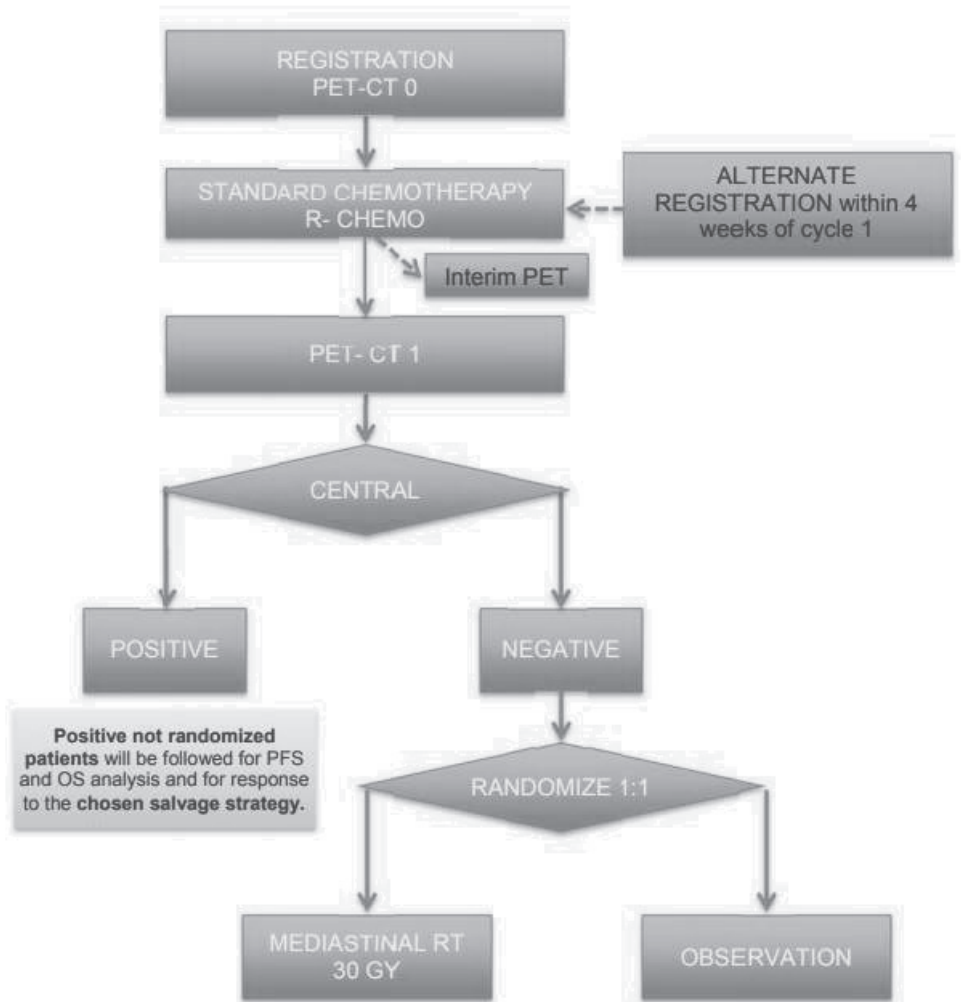
Flow chart Dara-GDP



LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI

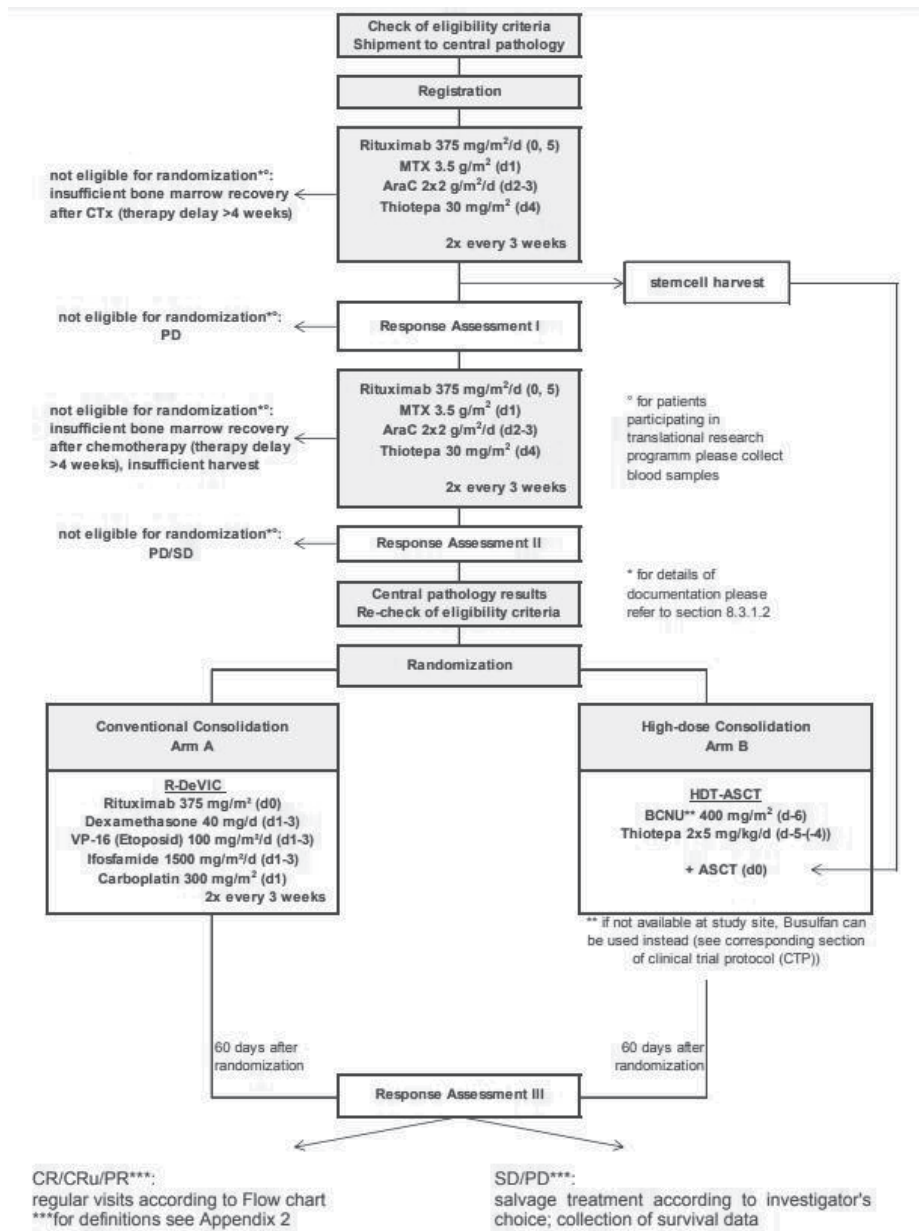
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|--------------|
| ID Studio | IELSG37 | EUDRACT | NA |
| Condizione | Linfoma primitivo del mediastino | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Nuova diagnosi di DLBCL primitivo del mediastino CD20+, pz trattati in I linea con chemioimmunoterapia sistemica comprendente Rituximab in combinazione con un regime contenente antracicline senza consolidamento con trapianto autologo di cellule staminali | | |
| Titolo | Studio di fase III randomizzato, aperto, multicentrico, comparativo per valutare il ruolo della radioterapia mediastinica dopo regimi di chemioterapia contenente Rituximab in pazienti con una nuova diagnosi di Linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino | | |
| Coordinatori | Martelli Maurizio (Roma Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza" Istituto Ematologia -Dipartimento di Biotecnologie Cellulari ed Ematologia) | | |
| Fase Studio | 3 | | |
| Obiettivo primario | Valutare il ruolo della radioterapia sul residuo mediastinico in pazienti PET/CT negativi dopo chemioimmunoterapia di prima linea | | |
| Trattamento | Dopo l'induzione i pz PET-CT negativi sono randomizzati tra IF-RT (30 Gy) o osservazione. I pz PET-CT positivi escono dallo studio e vengono trattati secondo standard clinico. | | |
| Data Apertura | 14/06/2012 | | |
| Durata prevista | 3 anni di arruolamento + 2 anni di Follow up | | |
| Accrual previsto | 752 globale | Accrual attuale | 325 italiani |
| Centri FIL | 60 partecipanti, 52 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - openclinica.eoc.ch | | |

Flow chart IELSG37



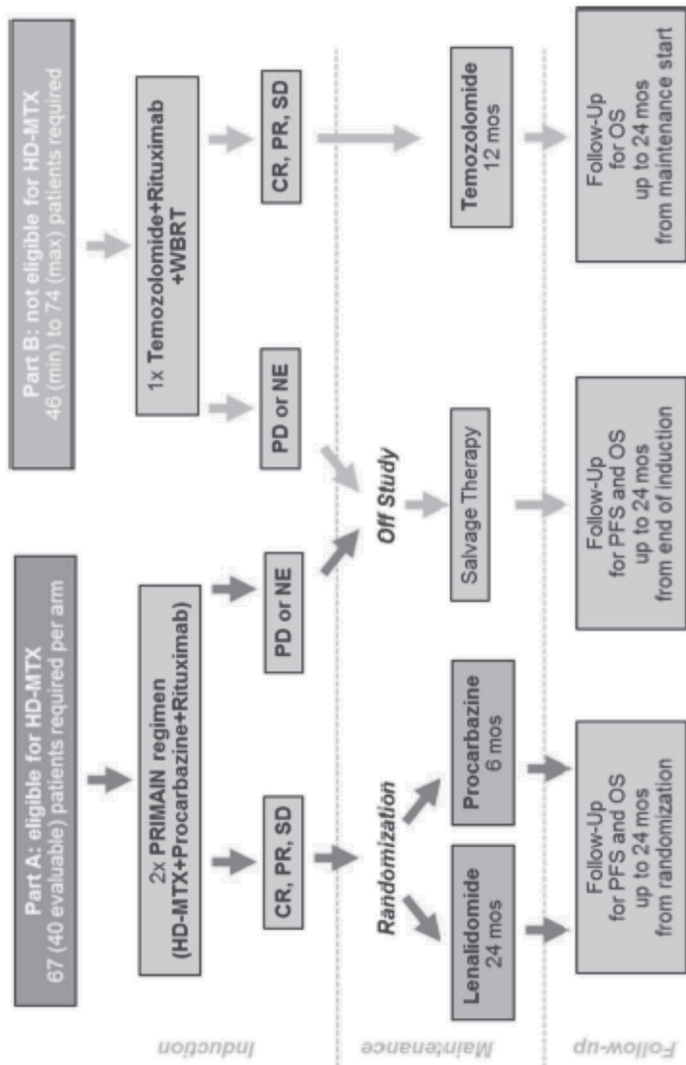
| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|----------------------|
| ID Studio | IELSG43 | EUDRACT | 2012-000620-17 |
| Condizione | Linfoma primitivo del sistema nervoso centrale | | |
| Stato studio | Arruolamento Aperto | | |
| Popolazione in studio | Nuova diagnosi di linfoma a cellule B primitivo del SNC, età 18-65 anni oppure 66-70 anni con ECOG PS \leq 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 | 36 mesi per l'arruolamento, 4 mesi per il trattamento, 24 mesi di Follow-Up. | | |
| Accrual previsto | 280 pazienti | Accrual attuale | 26 pazienti italiani |
| Centri FIL | 42 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 | <i>In attivazione</i> | | |
| 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 | | |
| 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 procarbazine (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 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.; Procarbazine: giorni 2 a 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 a 21 per 24 cicli) o procarbazine (giorni 1 a 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> | | |
| Prevista Apertura | Fine 2018 | | |
| Durata prevista | 5 anni e 6 mesi (3 anni di arruolamento e 30 mesi di FU) | | |
| Accrual previsto | 208 pazienti | Accrual attuale | 0 |
| Centri FIL | 24 partecipanti, 0 attivi | | |
| Raccolta Dati | OPENCLINICA - openclinica.eoc.ch | | |

Flow chart IELSG45



INFORMAZIONI UTILI FARMACOVIGILANZA



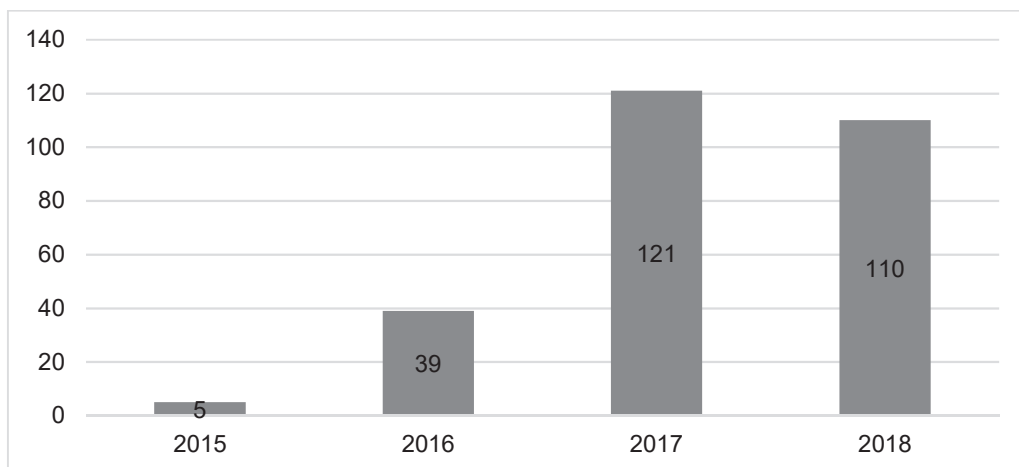
Piattaforma FIL per la segnalazione degli eventi avversi seri (**SAE**) o **EVENTI AVVERSI DI SPECIALE INTERESSE (AESI)**

COME ACCEDERE

- Direttamente tramite il sito www.drugvigilance.filinf.it (le credenziali sono fornite dall'ufficio Farmacovigilanza al momento del primo accesso al sito web, successivamente e per tutti gli studi si utilizzano sempre le stesse).
- Tramite l'accesso all'area riservata del sito www.ricercatori.filinf.it (facendo accesso tramite l'Open ID del sito potrete accedere alla vostra area riservata, dove troverete il link per Drugvigilance)
-

UTILIZZO NEGLI ANNI

La piattaforma Drugvigilance, sviluppata a fine 2015, è divenuta operativa negli anni. Oggi è l'unico sistema per la notifica delle segnalazioni di farmacovigilanza. Gli studi di nuova attivazione si avvalgono della segnalazione totalmente elettronica.



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

Note



A decorative graphic consisting of three vertical bars on the left side of the page. The first bar is thin and yellow. The second bar is thicker and olive green. A horizontal bar, colored dark green, extends from the bottom of the second bar across the page.

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