

Riunione Nazionale FIL

Fondazione Italiana Linfomi

Verona, Palazzo della Gran Guardia
14 - 16 novembre 2024

Booklet Studi in corso



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

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

I dati di riportati nel booklet sono aggiornati al 11/10/2024.

Verona, 14 novembre 2024

Carissime e carissimi,

per la prima volta, in veste di Presidente, ho il piacere di introdurre il **Booklet degli Studi in corso della Fondazione Italiana Linfomi**, una pubblicazione che raccoglie l'impegno scientifico di tutti noi per rendere il linfoma sempre più curabile.

Sono orgoglioso di rappresentare questo grande sforzo collettivo che FIL sta portando avanti, con **etica, coraggio e senso di responsabilità**.

Questi valori fondanti della nostra Organizzazione emergono dalle pagine che seguono e ci restituiscono l'importanza di lavorare insieme per il bene della collettività.

Come ho già avuto modo di sottolineare, **sono convinto che la buona ricerca si faccia insieme come una grande orchestra**, in cui ciascuno strumento può e deve dare il massimo, affinché la sinfonia finale sia soave.

Da qui, deriva il tema della **collaborazione**, che mi sta particolarmente a cuore e che sono felice di sperimentare in FIL, nello scambio tra i soci giovani e quelli più esperti, tra i centri più grandi e quelli più piccoli e tra la comunità di ematologi e oncologi e gli altri soggetti che prendono parte al processo di ricerca, siano essi pazienti, patologi, biologi, infermieri.

La Fondazione arriva alla Plenaria 2024 **in salute**: aumenta il numero dei soci, crescono le pubblicazioni scientifiche rilevanti presentate in importanti congressi nazionali e internazionali; le proposte formative si confermano occasioni preziose di confronto e interazione tra i soci.

Nel corso dell'anno, FIL ha mantenuto alta l'attenzione verso i **giovani ricercatori**, attraverso la promozione di eventi e bandi a loro dedicati; dal punto di vista organizzativo, la Fondazione ha dato corso alla **riforma del Terzo Settore**, trasformandosi da

ONLUS a ETS e assolvendo ai conseguenti adempimenti statutari resisi necessari.

Ringrazio ciascuno di voi per aver contribuito al raggiungimento di questi risultati e guardo al prossimo futuro con ottimismo e fiducia, sapendo che FIL ha gli strumenti per superare le sfide di domani. Buona riunione plenaria a tutte e tutti!

Marco Ladetto
Presidente FIL

Chi *ricerca*
ama




Insieme contro i linfomi

INDICE GENERALE

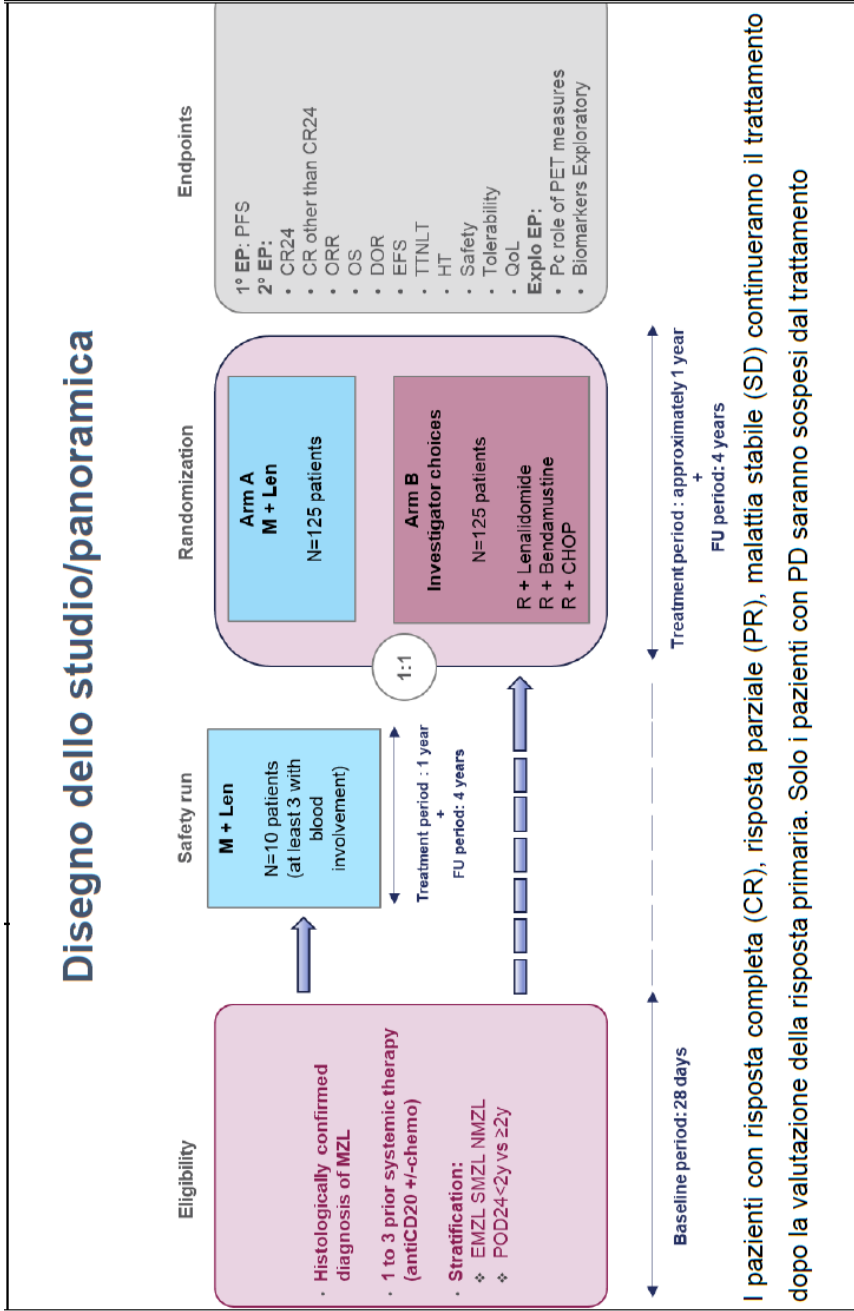
LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI.....	7
<i>MARSUN</i>	7
<i>BRUCE_ITA</i>	10
LINFOMI FOLLICOLARI.....	12
<i>FOLL19</i>	12
<i>GAZEBO</i>	16
<i>MOZART</i>	19
<i>FOLL-BIO</i>	21
<i>FOLL-VAX22</i>	23
LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B.....	25
<i>PREVID</i>	25
<i>RICCO</i>	28
<i>MIMYC</i>	31
LINFOMI NHL MANTELLARI.....	32
<i>COLUMN</i>	32
<i>MCL Elderly III</i>	35
<i>PUMA</i>	37
LINFOMA DI HODGKIN.....	39
<i>Tisle-HL</i>	39
<i>A-BEGEV</i>	41
<i>ELDHL</i>	45
<i>BULKY</i>	47
LINFOMI CUTANEI.....	48
<i>MOGA</i>	48
<i>CTCL</i>	49
<i>CLOR-CTCL</i>	50

LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI	51
<i>Lympho-Heart</i>	<i>51</i>
LINFOMI IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIT	52
DALYA	52
PTLD.....	54
PlaLy.....	55
EPICO.....	56
LINFOMI TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE.....	58
SAR-CAR.....	58
MAB	61
RT-BRIDGING.....	62
QUALITÀ DELLA VITA.....	63
Lymphoma-SCP	63
QoL-ELDIND	65
LymDeCo	68
Neuro_CAR-T	69
CONTATTI UFFICI FIL.....	70


LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

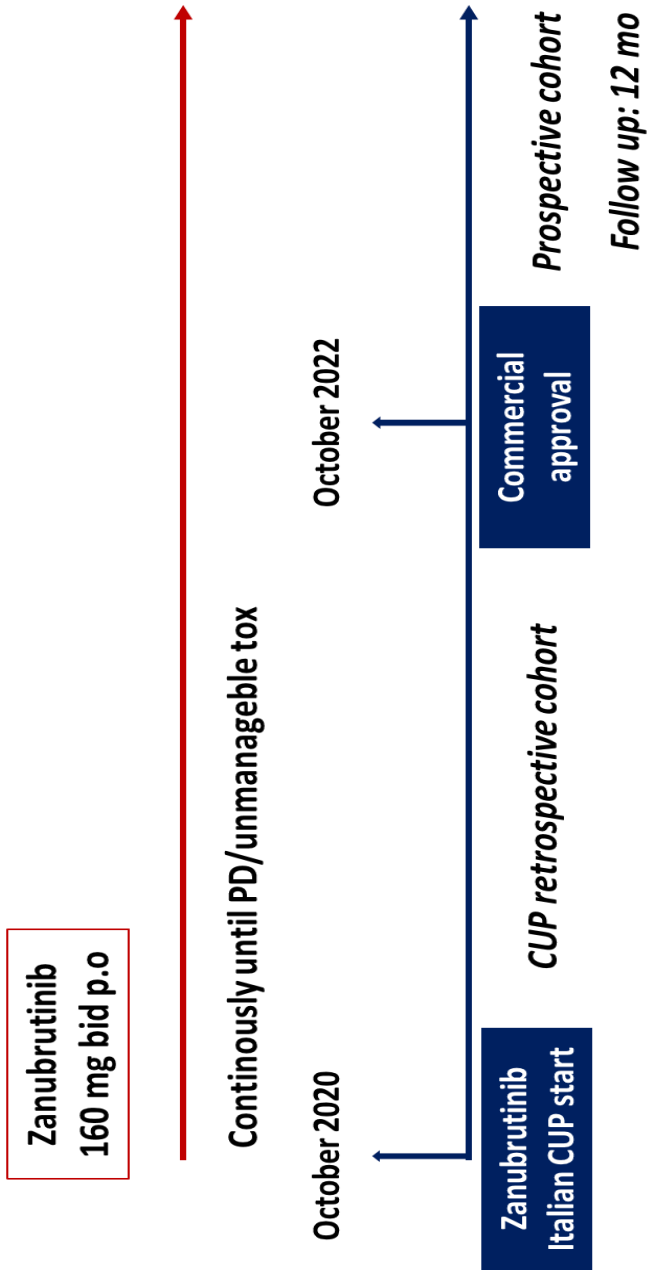
ID Studio	MARSUN	EU CT	2022-501810-77-00
SPONSOR: LySA			
Condizione	NHL Indolente Non Follicolare Linfoma della zona Marginale recidivante o refrattario		
Stato studio	In attivazione 		
Popolazione in studio	Pazienti adulti affetti da MZL, EMZL, SMZL con diagnosi confermata centralmente e che hanno ricevuto 1-3 precedenti linee di terapia		
Titolo	Studio di fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato e controllato mirato alla valutazione di mosunetuzumab-lenalidomide rispetto alla scelta dello sperimentatore in pazienti con linfoma della zona marginale recidivante o refrattario		
Coordinatore	Thieblemont Catherine (Paris), LySA in collaborazione con FIL Arcaini Luca (Pavia, Ematologia), Belgio, Portogallo e Germania		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di mosunetuzumab-lenalidomide rispetto ad un trattamento scelto dal singolo sperimentatore. L'endpoint primario di efficacia è la sopravvivenza libera da progressione (PFS) determinata dallo sperimentatore (criteri di Lugano 2014).		
Trattamento	Lo studio è randomizzato con rapporto 1:1 tra braccio sperimentale (Braccio A) e Braccio di confronto (Braccio B) Braccio A - Mosunetuzumab e lenalidomide <ul style="list-style-type: none">• Mosunetuzumab sarà somministrato per via sottocutanea (SC) (21 giorni per il primo ciclo, poi 28 giorni nei cicli successivi)<ul style="list-style-type: none">- C1 (ciclo di 21 giorni): schema di dosaggio a scalare 5 mg al Giorno 1, 45 mg al Giorno 8 e 45 mg al Giorno 15- Dal C2 al C12: 45 mg G1 cicli di 28 giorni• Lenalidomide per os 20mg/die dal Giorno 1 al Giorno 21 dai cicli C2 a C6 (cicli di 28 giorni)		

	<p>Braccio B - Braccio di confronto</p> <p>Lo sperimentatore deve scegliere per ogni paziente e prima della randomizzazione tra una terapia con Rituximab-Lenalidomide (R-len) e una con Rituximab-Chemioterapia (R-CHT). Il trattamento R-CHT (R-benda, R-CHOP) deve riguardare il 60% dei pazienti del Braccio B, il trattamento R-len il 40% dei pazienti del Braccio B. I pazienti precedentemente trattati con lenalidomide dovranno obbligatoriamente ricevere R-CHT.</p>
Prevista Apertura	2025
Durata prevista	<p>L'arruolamento durerà 3,9 anni (47 mesi), comprensivi della fase di <i>safety-run</i> e della fase di randomizzazione (con temporanea interruzione dell'arruolamento durante la fase di <i>safety-run</i>), saranno quindi trattati per 1 anno (47 o 48 settimane, in base al braccio di appartenenza) e poi seguiti fino a 4 anni dopo la somministrazione dell'ultima dose di trattamento di studio all'ultimo paziente randomizzato. La durata totale dello studio per paziente è di 5 anni (60 mesi). La durata complessiva dello studio è di quasi 9 anni (106 mesi).</p>
Accrual globale previsto	260 (10 pazienti con MZL di cui almeno 3 con coinvolgimento ematico) nel safety run in e 125 pazienti per braccio) di cui 25 in Italia.
Centri	44 centri globali, 10 centri FIL aderenti
Raccolta Dati	Sul sito del LYSARC in uno spazio dedicato allo studio accessibile tramite user e pwd




I pazienti con risposta completa (CR), risposta parziale (PR), malattia stabile (SD) continueranno il trattamento dopo la valutazione della risposta primaria. Solo i pazienti con PD saranno sospesi dal trattamento

ID Studio	BRUCE_ITA	EU CT NA
Condizione	Macroglobulinemia di Waldstrom	
Stato studio	<i>In attivazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom trattati in Italia con Zanubrutinib	
Titolo	Studio retrospettivo-prospettico di valutazione della gestione del trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia con Zanubrutinib (Brukinsa®) secondo programmi di uso compassionevole (CUP) o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco	
Coordinatore	Anna Maria Frustaci, ASST Ospedale Niguarda, MI (PI) Marzia Varettoni, IRCCS Policlinico S. Matteo, PV (Co-PI)	
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo-prospettico farmacologico	
Obiettivo primario	Valutare la gestione del trattamento con Zanubrutinib (interruzioni temporanee o definitive per tossicità, riduzioni di dose temporanee e definitive, impatto delle caratteristiche del pz e delle comorbidità nella gestione del trattamento).	
Trattamento	Pazienti trattati in Italia con Zanubrutinib secondo CUP o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco	
Apertura prevista	Q4/2024	
Durata prevista	La durata dello studio è di 24 mesi di cui 12 mesi per l'arruolamento prospettico e la raccolta dei dati retrospettivi + 12 mesi di follow-up dall'ultimo paziente arruolato.	
Accrual previsto	125 pazienti	
Centri	28 centri FIL aderenti	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	



LINFOMI FOLLICOLARI

ID Studio	FOLL19	EUDRACT	2020-003277-22
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa (cFL), nuova diagnosi, con elevato carico tumorale (high tumor burden) secondo i criteri GELF; età ≥ 18 anni		
Titolo	Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi		
Coordinatori	Luminari Stefano (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS, Arcispedale Santa Maria Nuova, Ematologia) Arcaini Luca (Pavia Policlinico S. Matteo di Pavia, IRCCS, Divisione di Ematologia)		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Dimostrare che, nei pazienti con linfoma follicolare (FL) di nuova diagnosi in stadio avanzato ed elevato carico tumorale (<i>high tumor burden</i>) secondo i criteri GELF, una strategia di trattamento che riduce il numero di cicli di chemioterapia in caso di risposta precoce all'immunochemioterapia non è inferiore, in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto alla terapia standard a dosi piene.		
Trattamento	Lo studio è randomizzato a 2 bracci e il tipo di terapia è a scelta del medico e può variare per ogni paziente. I primi 4 cicli di induzione vengono somministrati secondo le schedule standard delle terapie in entrambi i bracci, mentre il trattamento successivo dipende dal braccio e, nel braccio sperimentale, dalla risposta ai 4 cicli (vedi più avanti). I trattamenti di induzione ammessi dallo studio sono: R-bendamustina Q28; R-CHOP Q21; G-bendamustina Q28; G-CHOP Q21; G-CVP Q21.		

Trattamento

Braccio standard (Braccio A)

Primi 4 cicli	trattamento successivo (se almeno SD)	numero totale di cicli di terapia	
		chemio	immuno
R-benda	R-benda x 2 + Rx2	6	8
R-CHOP	R-CHOP x 2 + Rx2	6	8
G-benda	G-benda x 2	6	6
G-CHOP	G-CHOP x 2 + Gx2	6	8
G-CVP	G-CVP x 4	8	8

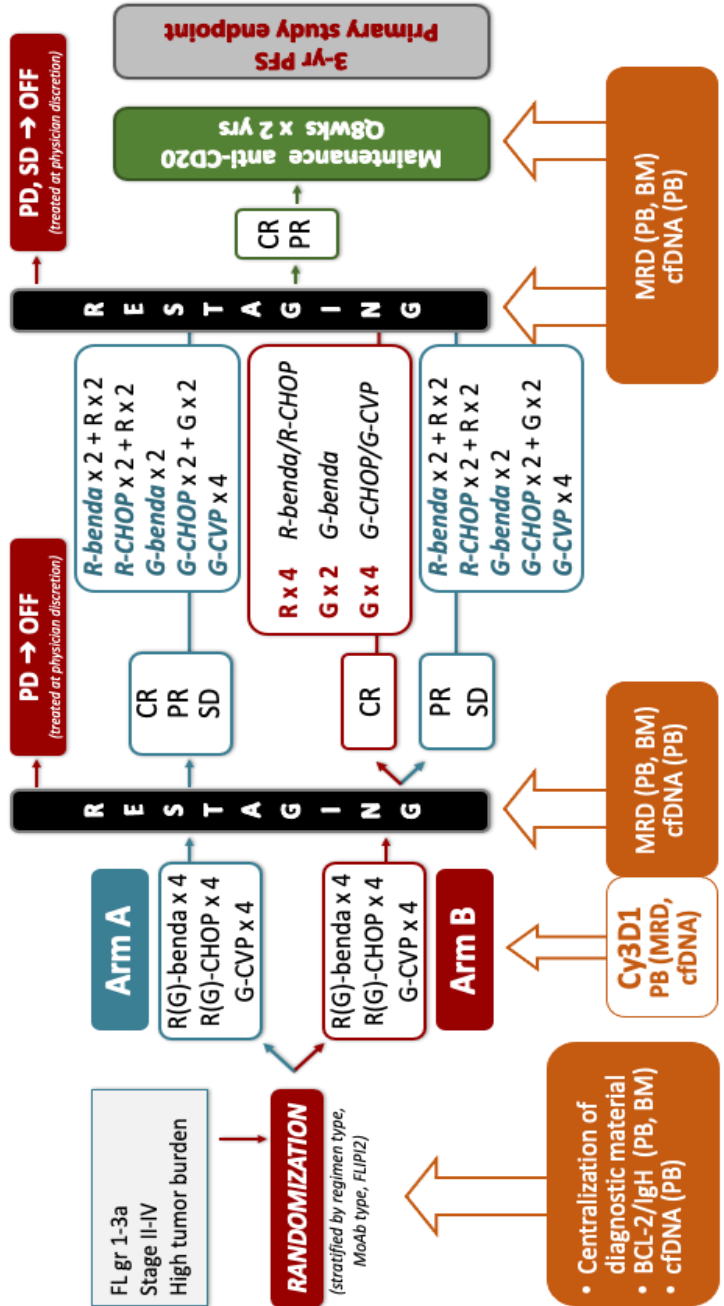
Braccio sperimentale (Braccio B): se CR dopo 4 cicli


Primi 4 cicli	trattamento successivo	numero totale di cicli di terapia	
		chemio	immuno
R-benda	R x 4	4	8
R-CHOP	R x 4	4	8
G-benda	G x 2	4	6
G-CHOP	G x 4	4	8
G-CVP	G x 4	4	8

Braccio sperimentale (Braccio B): se PR/SD dopo 4 cicli

Primi 4 cicli	trattamento successivo	numero totale di cicli di terapia	
		chemio	immuno
R-benda	R-benda x 2 + Rx2	6	8
R-CHOP	R-CHOP x 2 + Rx2	6	8
G-benda	G-benda x 2	6	6
G-CHOP	G-CHOP x 2 + Gx2	6	8
G-CVP	G-CVP x 4	8	8

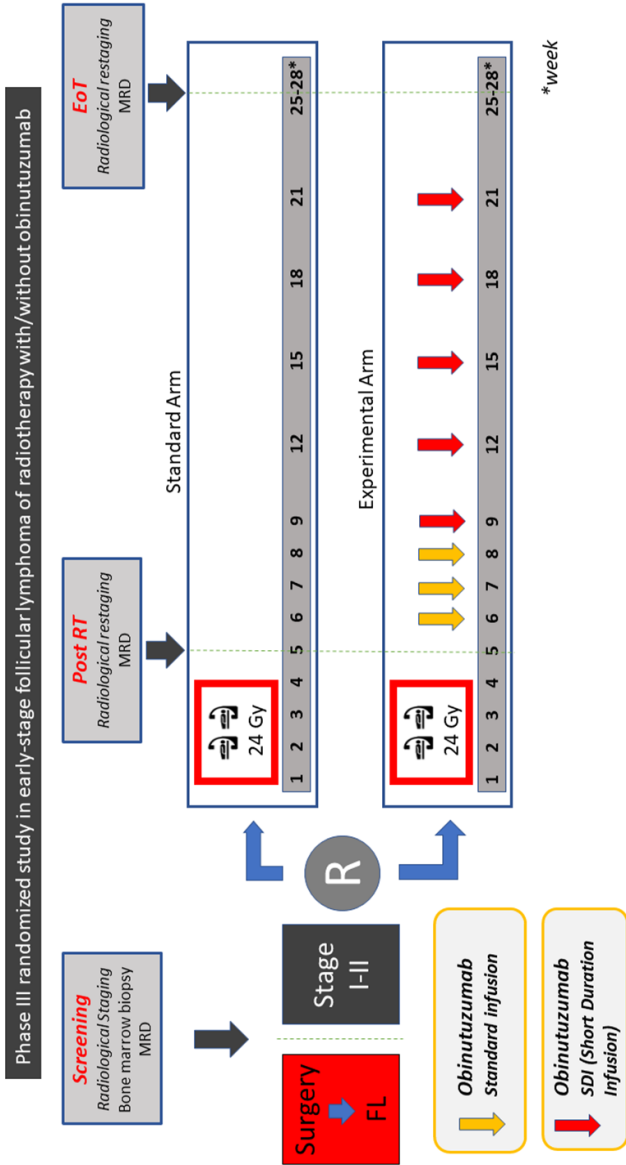
	<p><u>Mantenimento:</u></p> <p>In entrambi i bracci e qualsiasi sia il tipo di terapia somministrata, i pazienti che al termine dell'induzione raggiungono almeno una PR verranno avviati a mantenimento standard (1 dose ogni 8 settimane per 2 anni) con lo stesso anticorpo monoclonale utilizzato nell'induzione. I pazienti in progressione in qualsiasi momento del trattamento interromperanno il trattamento da protocollo e verranno avviati a salvataggio.</p>
Data Apertura	21/10/2021
Durata prevista	104 mesi (~8.7 anni): 48 mesi per l'arruolamento + 56 mesi dalla registrazione dell'ultimo paziente (max 8 mesi di induzione + 24 mesi di mantenimento + 24 mesi di follow-up)
Accrual previsto	602 pazienti (301 per braccio)
Centri	67 aderenti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>	SI




ID Studio	GAZEBO	EU CT	2022-502775-29-01
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa di prima diagnosi in stadio limitato alla PET/TAC (IA, IIA, IE non bulky [$<7\text{cm}$]), vergini da precedente trattamento; FLIPI < 2 , FLIPI2 ≤ 2 ; età ≥ 18 anni		
Titolo	Studio di fase III randomizzato in aperto di confronto tra un trattamento con radioterapia locale da sola o in combinazione con Obinutuzumab in pazienti con linfoma follicolare in stadio iniziale: lo studio GAZEBO della Fondazione Italiana Linfomi.		
Coordinatori	Pulsoni Alessandro (Latina - Ospedale S. Maria Goretti - UOC Ematologia con Trapianto), PI Andrea Filippi (Milano, Istituto Nazionale dei Tumori), CoPI		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Valutare se un trattamento in combinazione di radioterapia e obinutuzumab (braccio sperimentale) è superiore in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto al trattamento con la sola radioterapia (braccio standard).		
Trattamento	<p>Piano di trattamento Dopo le valutazioni basali i pazienti saranno randomizzati tra due bracci che prevedono un periodo di trattamento di diversa durata: 21 settimane per il braccio di sperimentale e 4 settimane per il braccio standard.</p> <p>Braccio standard I pazienti saranno sottoposti a trattamento con 24Gy di radioterapia involved-site (ISRT) sulle sedi/regioni coinvolte. La radioterapia verrà erogata in frazioni consecutive di 2Gy 5 volte a settimana, fino a raggiungere una dose cumulativa di 24Gy (12 frazioni da erogare entro un massimo di 4 settimane).</p> <p>Braccio sperimentale I pazienti saranno trattati con 24 Gy di ISRT in frazioni consecutive di 2Gy 5 volte a settimana, fino a raggiungere una dose cumulativa di 24Gy (12 frazioni da erogare entro un massimo di 4 settimane) seguita da 4 somministrazioni</p>		

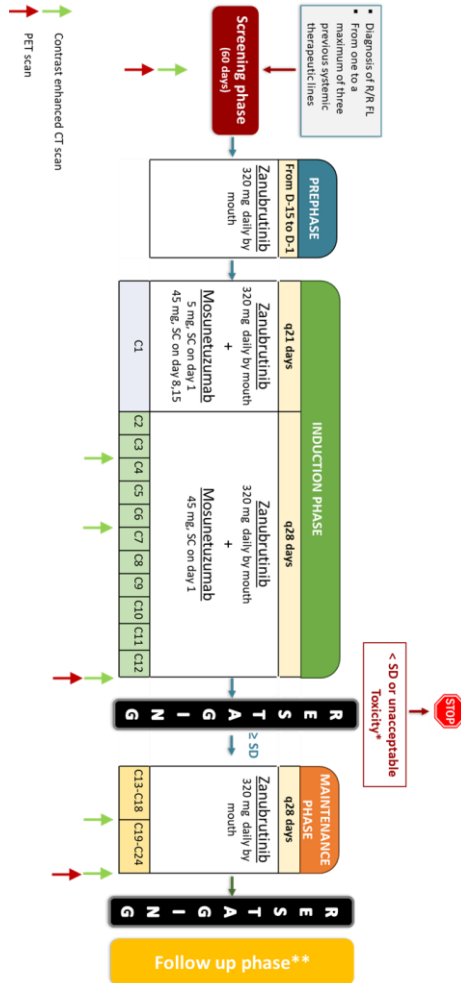
	settimanali di obinutuzumab a una dose fissa di 1000 mg e da ulteriori 4 somministrazioni ogni 21 giorni.
Data Apertura	30/11/2023
Durata prevista	La durata massima dello studio sarà di circa 7 anni: 3,5 anni per completare l'arruolamento + 5 mesi per il braccio standard e 5 mesi per il braccio sperimentale (dallo screening alla fine del trattamento) + 3 anni di follow-up dall'arruolamento dell'ultimo paziente.
Accrual previsto	190 pazienti (95 per braccio)
Centri	48 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>	SI

Flow chart GAZEBO



ID Studio	MOZART	EU CT	2023-506049-52-00
Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Pazienti di età ≥ 18 anni con FL R/R che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia sistemica.		
Titolo	Studio di fase 2 con MOsunetuzumab e ZAnubrutinib (BGB-3111) in pazienti affetti da linfoma follicolare recidivato/refrattario (MOZART).		
Coordinatori	Ladetto Marco (A.O.U SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo, SCUD Ematologia, Alessandria) Luminari Stefano (AUSL-IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova, Ematologia, Reggio Emilia)		
Fase Studio	Fase 2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione mosunetuzumab e zanubrutinib in pazienti con linfoma follicolare recidivato o refrattario in termini di tasso di risposte complete alla fine della terapia combinata(criteri di Lugano 2014)		
Trattamento	Lo studio prevede una prefase con zanubrutinib (D-15/D-1) e 12 successivi cicli (C1 di 21 gg, C2-12 di 28 gg) di mosunetuzumab più zanubrutinib e un mantenimento con zanubrutinib fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile o fino a un massimo di 12 cicli (C13-C24 di 28 gg). È prevista una safety run-in (SRI) analysis per i primi 10 pazienti arruolati che saranno strettamente monitorati per le tossicità osservate durante i primi tre cicli di induzione (da C1D1 a C3D28). Nessun paziente sarà ulteriormente arruolato fino al completamento delle analisi SRI.		
Data Apertura	18/10/2024		
Durata prevista	Circa 9 anni che includono: 24 mesi di arruolamento (incluso il periodo di stop per la fase di SRI) + circa 24 per il trattamento (prefase, induzione e mantenimento) dell'ultimo pz arruolato + 60 mesi di follow-up.		
Accrual previsto	56 pazienti in totale. 40 in Italia e 16 in Australia		
Centri previsti	20 centri in Italia. 4 centri in Australia		


Flow Chart MOZART



* Patients with progressive disease at any time during protocol treatment will discontinue it and will be addressed to salvage therapy at clinician discretion.

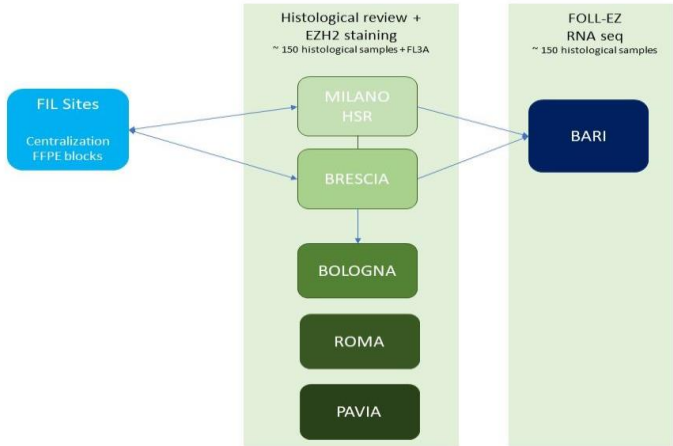
**Follow-up visits will occur every 12 weeks for the first year, every 24 weeks for the next two years. In the last 2 years visits will occur every 24 weeks to assess disease status, survival status (alive, dead, lost to follow-up), second neoplasia and long-term toxicity

ID Studio	FOLL-BIO	EUDRACT NA
FIL Club		

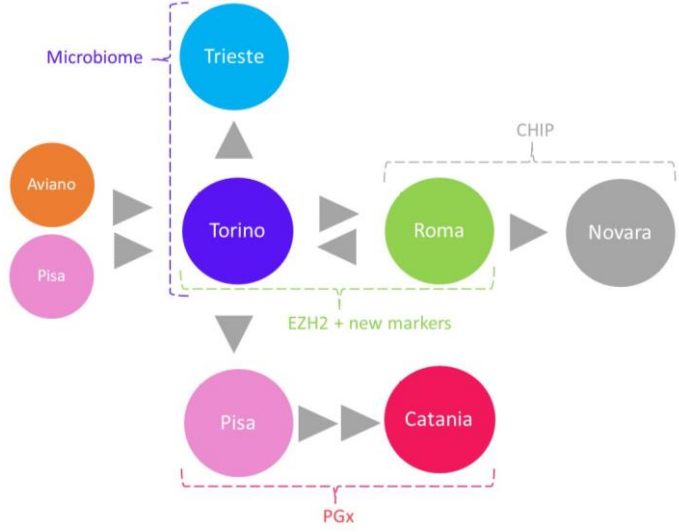
Condizione	Linfoma Follicolare
Stato studio	Arruolamento aperto 
Popolazione in studio	Pazienti arruolati nello studio clinico FIL_FOLL12 (studio di fase III che ha arruolato 807 pazienti con FL avanzato trattati con R-CHOP o bendamustina-rituximab (BR) in prima linea)
Titolo	Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino, AOU Città della Salute e della Scienza, Ematologia Universitaria)
Fase Studio	Studio multicentrico, retrospettivo, biologico ancillare al trial clinico FOLL12
Obiettivo primario	Verificare il possibile impatto delle aberrazioni di EZH2 Fase 1: analizzare le mutazioni/CNA di EZH2 mediante droplet digital PCR (ddPCR) nel sangue periferico e nei campioni di aspirato midollare non selezionati al momento dell'arruolamento. Fase 2: testare una firma di espressione genica derivata da EZH2 mediante RNA-Seq in un sottoinsieme di campioni FFPE diagnostici.
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FIL_FOLL12
Data Apertura	19/09/2023
Durata prevista	36 mesi
Accrual previsto	Fase 1: 654 pazienti. Fase 2: saranno necessari un minimo di 150 campioni FFPE per l'analisi di espressione genica
Centri	26 centri aderenti (partecipanti allo studio clinico FIL_FOLL12)
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow Chart FOLL-BIO


Pathology Review and Analysis



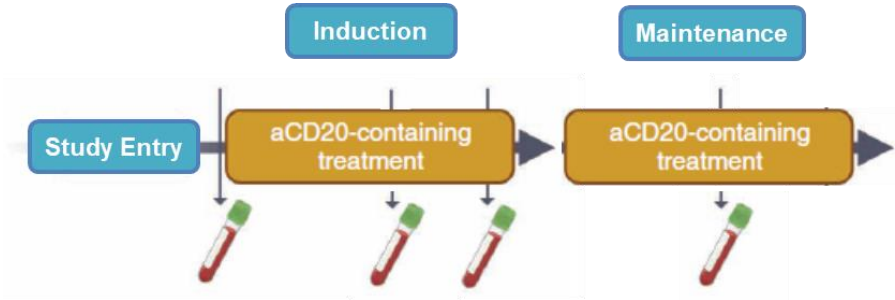
Biological Analysis



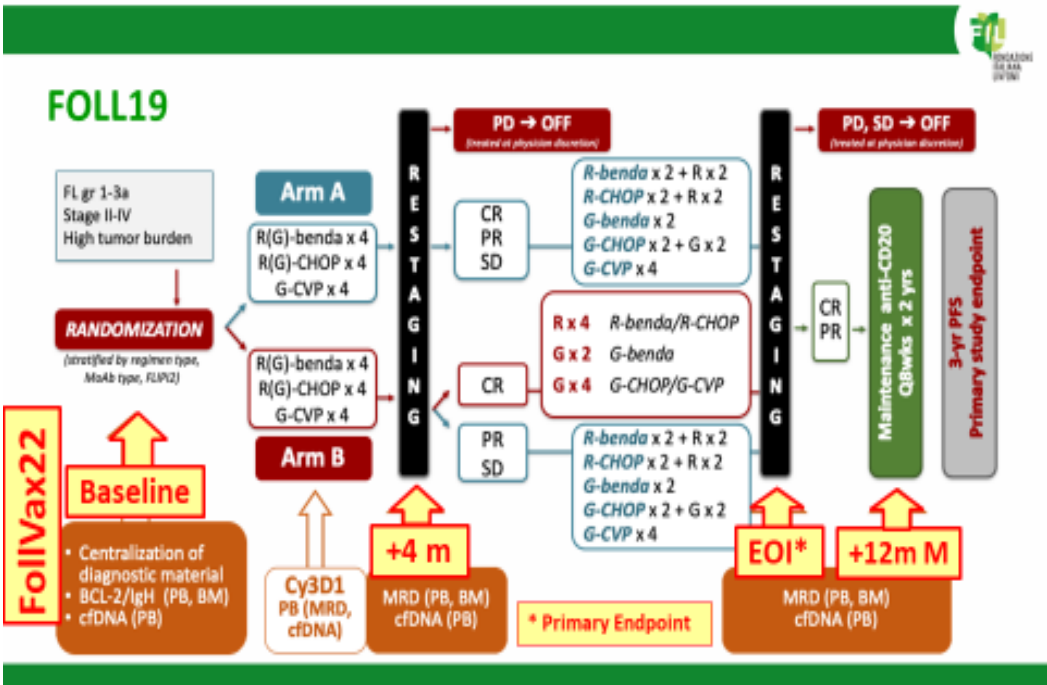
ID Studio	FOLL-VAX22	EU CT	NA
FIL Club			

Condizione	Linfoma follicolare
Stato studio	Arruolamento aperto 
Popolazione in studio	Pazienti arruolati nello studio FOLL19 che abbiano ricevuto almeno 3 dosi di vaccino per COVID-19 ed eventuali vaccinazioni precedenti
Titolo	Studio biologico prospettico di valutazione della persistenza della risposta immune indotta dal vaccino per il COVID19 e altri vaccini in pazienti con linfoma follicolare trattati in prima linea con immunochemioterapia e successivo mantenimento con anticorpo anti-CD20
Coordinatori	Merli Michele (Milano, Policlinico Ca' Granda, Ematologia), Vitale Candida (Torino, Ematologia Universitaria), CoPI
Fase Studio	Prospettico biologico non farmacologico
Obiettivo primario	Valutare la percentuale di pazienti con linfoma follicolare trattati nell'ambito dello studio prospettico FIL_FOLL19 con persistenza dell'immunità cellulo-mediata indotta dai vaccini COVID-19 (almeno tre dosi) dopo immunochemioterapia di induzione standard.
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FOLL19
Data Apertura	03/05/2024
Durata prevista	36 mesi (3 anni): 16 mesi per l'arruolamento + 20 mesi dalla registrazione dell'ultimo paziente (max 8 mesi di induzione + 12 mesi di mantenimento).
Accrual previsto	56 pazienti
Centri	14 centri FIL (partecipanti allo studio clinico FOLL19)
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/


Flow chart FOLL-VAX22



Blood sample collection timepoints planned by FIL-FoIIVax22 (yellow boxes and arrows) according to treatment and restaging outline of FOLL19.

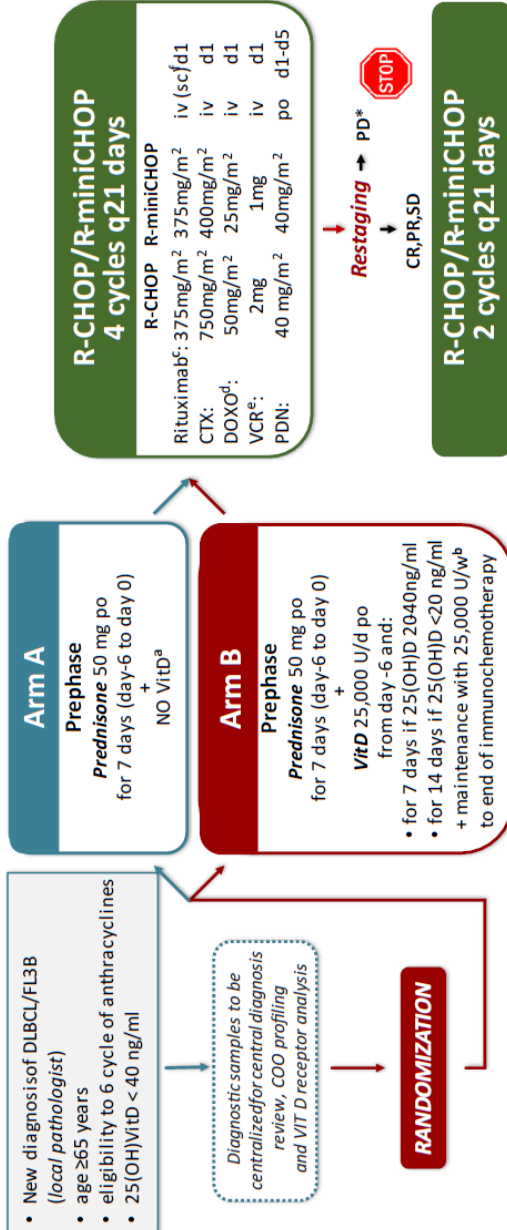


LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B


ID Studio	PREVID	EU CT	2024-511637-35-00
Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B Linfoma Follicolare di grado IIIB		
Stato studio	Arruolamento aperto 		
Popolazione in studio	Pazienti anziani (≥ 65 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B o linfoma follicolare di grado IIIB in prima diagnosi		
Titolo	Pretrattamento con prednisone +/- supplementazione di Vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B. Studio randomizzato, in aperto, di fase III della Fondazione Italiana Linfomi		
Coordinatore	Merli Francesco (Reggio Emilia - Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS, Arcispedale Santa Maria Nuova, Ematologia)		
Fase Studio	Randomizzato di fase 3		
Obiettivo primario	Dimostrare le superiorità in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) di un pretrattamento per via orale con prednisone e supplementazione di Vitamina D (VitD) rispetto ad un pretrattamento con solo prednisone orale, prima di 6 cicli di immunochemioterapia convenzionale, in una popolazione di pazienti anziani con diagnosi di linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) o linfoma follicolare di grado IIIB (FL3B).		
Trattamento	Lo studio prevede di randomizzare i pazienti con un rapporto 1:1 tra il braccio A (braccio standard) e il braccio B (braccio sperimentale). I pazienti di entrambi i bracci ricevono un pretrattamento con prednisone orale prima di 6 cicli di immunochemioterapia con R-CHOP o R-miniCHOP a dosi standard ogni 21 giorni; i pazienti nel braccio sperimentale (braccio B) ricevono un supplemento di VitD insieme allo steroide e durante i cicli di immunochemioterapia. La scelta del tipo di immunochemioterapia non dipende dal risultato della Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM), ma il trattamento a dosi ridotte con R-miniCHOP è fortemente raccomandato nei pazienti UNFIT e FRAIL. È permessa la sostituzione della doxorubicina convenzionale con quella		

	<p>liposomiale non pegilata (in accordo alla legge 648/96) e l'utilizzo di biosimilari del rituximab.</p> <p>E' consentita l'erogazione di radioterapia sui residui PET positivi al termine del trattamento.</p> <p>Lo studio prevede la valutazione dei PROs (questionari EORTC-QLQ-C30 e FACT-Lym-LymS) prima, durante e dopo il trattamento e durante il follow-up.</p>
Data Apertura	10/12/2020
Durata prevista	66 mesi (5,5 anni): 48 mesi di arruolamento + 6 mesi di trattamento + 12 mesi di follow-up a partire dalla fine del trattamento dell'ultimo paziente arruolato.
Accrual previsto	430 pazienti (215 per braccio)
Centri	46 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart PREVID

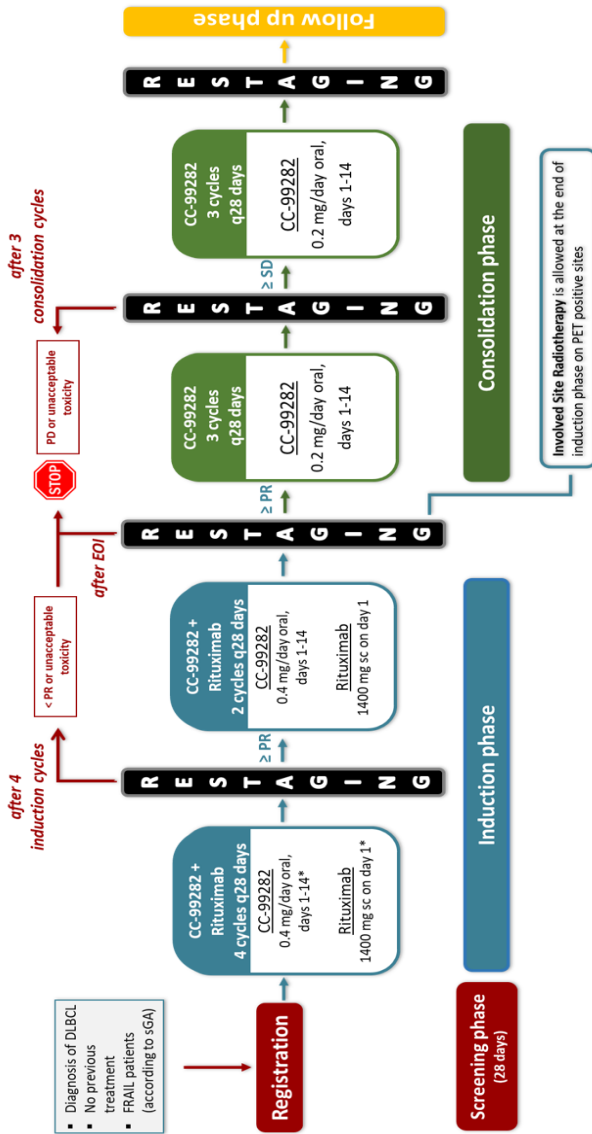


a) Patient allocated in arm A who are on VitD supplementation at standard of care dose (up to 10,000 U/w or up to 2,000 U/d) at time of registration can continue receiving it;
 b) If on C2 D1 25(OH)VitD levels < 30 ng/ml, pts will receive daily loading dose for additional 7 days before the weekly maintenance; c) First rituximab infusion at cycle 1 can be postponed up to day + 8. Rituximab biosimilar use is allowed; d) The use of non-pegylated liposomal doxorubicin is allowed and should be prescribed according to the Italian law 648/96 (Legge 23/12/96 n. 648); e) If clinically indicated at treatment physician judgement, patients could receive 1 mg of vincristine during prephase (day -6); in this case vincristine administration in cycle 1 of immunochemotherapy should be skipped, if regimen is R-miniCHOP or reduced to 1mg, if regimen is R-CHOP; f) Since cycle 2 Rituximab can be administered subcutaneously (sc); * Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision.

ID Studio	RICCO	EU CT	2023-506206-38-00
Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B – Anziani fragili		
Stato studio	<i>In attivazione</i> 		
Popolazione in studio	Pazienti anziani con DLBCL non precedentemente trattati fragili alla valutazione SGA e non candidabili a terapia standard con antracicline.		
Titolo	Rituximab e CC-99282 in combinazione come terapia di prima linea per pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin diffuso a grandi cellule B, fragili secondo una valutazione geriatrica semplificata (sGA): studio di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)		
Coordinatore	Tucci Alessandra (Brescia, UO Ematologia, ASST Spedali Civili di Brescia)		
Fase Studio	Fase 2 a braccio singolo		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione rituximab/CC-99282 (Golcadomide) come approccio chemo-free in una popolazione di pazienti anziani con nuova diagnosi di DLBCL, definiti fragili secondo valutazione alla sGA e non candidabili a trattamenti con regimi standard R-CHOP o R-CHOP-like		
Trattamento	<p>Il trattamento consiste in una fase di induzione e una fase di consolidamento.</p> <p>Fase di induzione Il trattamento di induzione sarà somministrato in 6 cicli ogni 28 giorni secondo la seguente schedula:</p> <p>Ciclo 1 Rituximab 375 mg/m² i.v. nei giorni 1, 8, 15 Golcadomide 0,3 mg/die p.o. nei giorni 1-14 Desametasone 5 mg p.o. nei giorni 1, 8, 15, 22</p> <p>Cicli 2-6 Rituximab 375 mg/m² i.v. il giorno 1 Golcadomide 0,4 mg/die p.o. nei giorni 1-14</p> <p>Fase di consolidamento:</p>		


	<p>Per i pazienti che ottengono almeno una risposta parziale al termine dell'induzione (\geqPR), la fase di consolidamento inizierà entro 6-8 settimane dal giorno 1 del ciclo 6 e proseguirà per un totale di 6 cicli ogni 28 giorni secondo la seguente schedula: Golcadomide 0,2 mg/die p.o. giorni 1-14</p> <p>Radioterapia di consolidamento: Alla fine della fase di induzione è consentita la somministrazione di radioterapia involved site (ISR) sulle sedi PET positive, secondo le linee guida attuali (Illidge et al., 2014). La somministrazione della ISR deve essere concomitante alla fase di consolidamento. La risposta verrà valutata secondo i criteri di Lugano (Cheson et al., 2014) e lo score della PET verrà assegnato in base ai criteri di Deauville con scala a 5 punti.</p>
Apertura Prevista	Q1/2025
Durata prevista	Circa 5 anni: 24 mesi di arruolamento, 12 mesi per completare il trattamento dell'ultimo paziente arruolato (circa 6 mesi per 6 cicli di induzione, seguiti da 6 mesi per il consolidamento con golcadomide), 24 mesi di follow up.
Accrual previsto	47 pazienti
Centri	19 Centri FIL aderenti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart RICCO




* During cycle 1: CC-99282 will be administered 0.3 mg/day oral; Rituximab will be administered 375 mg/m² i.v. on Day 1, 8, 15; Dexamethasone 5 mg p.o. on days 1, 8, 15, 22

ID Studio	MIMYC	EU CT	NA
Bando Giovani Ricercatori			

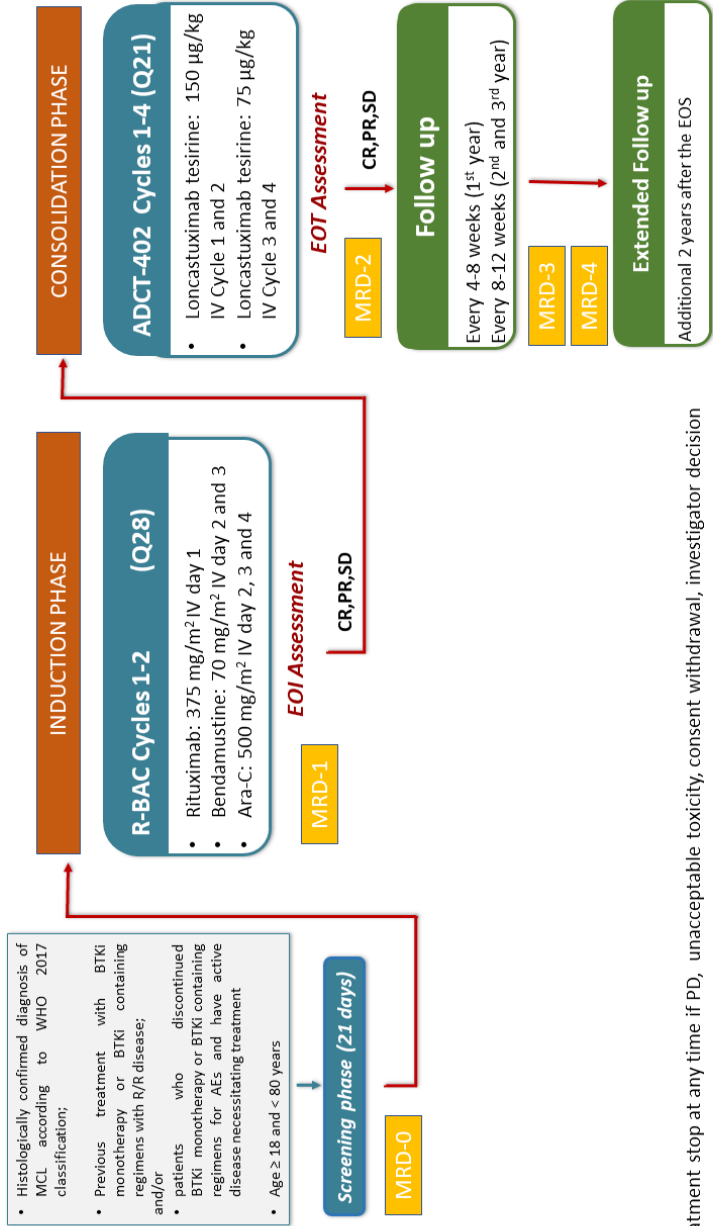
Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B
Stato studio	In attivazione 
Popolazione in studio	Pazienti con DLBCL o HGBCL con diagnosi successiva al 1° gennaio 2019 e disponibilità di tessuto diagnostico (fissato in formalina e incluso in paraffina, FFPE) ottenuto al momento della diagnosi di linfoma.
Titolo	Studio osservazionale retrospettivo-prospettico di valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di <i>MYC</i> e della loro correlazione con il microambiente in pazienti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) o altro linfoma a Cellule B ad Alto Grado (HGBCL).
Coordinatore	Luisa Lorenzi, PI (Brescia); Lorenzo Tonialini, co-PI (Bari); Chiara Pagani, co-PI (Brescia)
Fase Studio	Studio osservazionale retrospettivo e prospettico
Obiettivo primario	Valutare le caratteristiche istopatologiche, genetiche, cliniche e l'outcome (in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS)) di pazienti con DLBCL o altro linfoma a cellule B ad alto grado con riarrangiamenti <i>MYC</i> o GCN (da soli o in associazione con <i>BCL2</i> e <i>BCL6</i>) trattati con terapia a scopo curativo.
Trattamento	I pazienti dovranno aver completato o essere in trattamento con un regime immunochemioterapico standard di prima linea (R-CHOP, R-DA-EPOCH, altri schemi "Burkitt-like").
Apertura prevista	Q4/2024-Q1/2025
Durata prevista	36 mesi: 18 mesi per il periodo di arruolamento e 18 mesi di follow-up dall'ultimo paziente arruolato
Accrual previsto	200 pazienti
Centri	Previsti 20 Centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

LINFOMI NHL MANTELLARI

ID Studio	COLUMN	EUDRACT	2021-000715-23
Condizione	Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma mantellare (MCL), ricaduti o refrattari (R/R), dopo 1-3 linee di terapia, trattati o intolleranti a terapia con inibitori della BTK (BTKi), di età ≥ 18 anni.		
Titolo	Consolidamento con ADCT-402 (loncastuximab tesirine) dopo un breve ciclo di immunochemioterapia: studio di fase II in pazienti con linfoma mantellare (MCL) recidivati/refrattari (R/R) dopo trattamento con inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTKi) o intolleranti a BTKi		
Coordinatori	Ladetto Marco (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, S.C. Ematologia)		
Fase Studio	Fase 2 a un braccio		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di un consolidamento con loncastuximab tesirine dopo una immunochemioterapia di salvataggio (2 cicli di Rituximab-Bendamustina-Citarabina, R-BAC) in pazienti con linfoma a cellule del mantello (MCL) recidivati/refrattari (R/R) dopo un trattamento con inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTKi) o intolleranti a BTKi.		
Trattamento	I pazienti arruolati nello studio riceveranno un trattamento di induzione seguito da un consolidamento, come segue: induzione con 2 cicli di R-BAC ogni 4 settimane e successivo consolidamento nei pazienti che avranno ottenuto una risposta ≥ SD. Il consolidamento prevede infusioni di loncastuximab tesirine ogni 3 settimane, le prime 2 a una dose di 150 µg/kg, seguite da 2 infusioni a una dose di 75 µg/kg.		
Data Apertura	24/02/2022		
Durata prevista	84 mesi: 48 mesi di arruolamento + 36 mesi di follow-up a partire dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato		


Accrual previsto	49 pazienti
Centri	21 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>	SI

Flow chart COLUMN



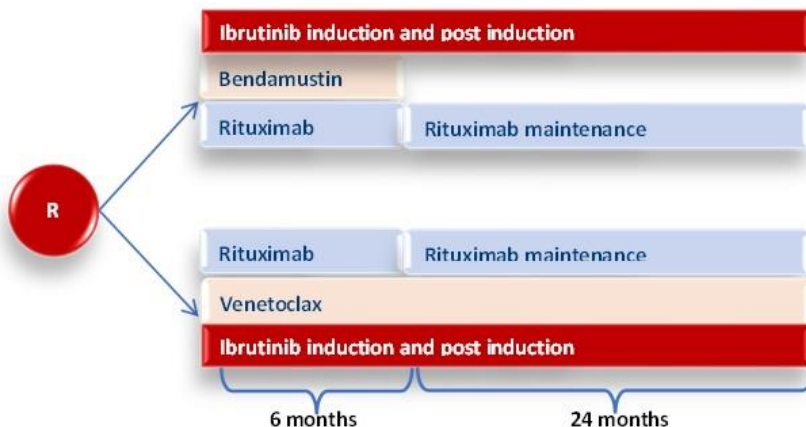
Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision


ID Studio	MCL ELDERLY III	EU CT	2022-501808-96-00
SPONSOR: Univ. Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz			

Condizione	Linfoma NHL Mantellare																																
Stato studio	Arruolamento aperto 																																
Popolazione in studio	Pazienti con età ≥ 60 anni con diagnosi di linfoma mantellare non precedentemente trattati e non eleggibili a trapianto autologo																																
Titolo	Trattamento con venetoclax in combinazione con l'inibitore di BTK ibrutinib e rituximab vs chemioterapia convenzionale (bendamustina), ibrutinib e rituximab in pazienti con linfoma mantellare non eleggibili a terapia ad alte dosi.																																
Coordinatori	Visco Carlo (Verona, AOU Integrata di Verona, Ematologia)																																
Fase Studio	Randomizzato di fase 2																																
Obiettivo primario	Confrontare l'efficacia dei due bracci di trattamento in termini di Failure-Free Survival a 30 mesi																																
Trattamento	I pazienti verranno randomizzati con rapporto 1:1 in due bracci (A e B): BRACCIO A (VR-I): Induzione (Q28)																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Farmaco</th> <th colspan="2">dose</th> <th>gg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Venetoclax</td> <td>ciclo 1</td> <td>20mg po</td> <td>gg 22-28</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ciclo 2</td> <td>50mg po</td> <td>gg 1-7</td> </tr> <tr> <td>100mg po</td> <td>gg 8-14</td> </tr> <tr> <td>200mg po</td> <td>gg 15-21</td> </tr> <tr> <td></td> <td>400mg po</td> <td>gg 22-28</td> </tr> <tr> <td></td> <td>cicli 3-6</td> <td>400mg po</td> <td>gg 1-28</td> </tr> <tr> <td>Rituximab</td> <td>cicli 1-6</td> <td>375 mg/m² iv</td> <td>g 1</td> </tr> <tr> <td>Ibrutinib</td> <td>cicli 1-6</td> <td>560mg po</td> <td>gg 1-28</td> </tr> </tbody> </table>			Farmaco	dose		gg	Venetoclax	ciclo 1	20mg po	gg 22-28	ciclo 2	50mg po	gg 1-7	100mg po	gg 8-14	200mg po	gg 15-21		400mg po	gg 22-28		cicli 3-6	400mg po	gg 1-28	Rituximab	cicli 1-6	375 mg/m ² iv	g 1	Ibrutinib	cicli 1-6	560mg po	gg 1-28
	Farmaco	dose		gg																													
	Venetoclax	ciclo 1	20mg po	gg 22-28																													
		ciclo 2	50mg po	gg 1-7																													
			100mg po	gg 8-14																													
200mg po			gg 15-21																														
	400mg po	gg 22-28																															
	cicli 3-6	400mg po	gg 1-28																														
Rituximab	cicli 1-6	375 mg/m ² iv	g 1																														
Ibrutinib	cicli 1-6	560mg po	gg 1-28																														
Mantenimento (Q28)																																	
Venetoclax	cicli 7-30	400mg po	gg 1-28																														
Rituximab	cicli 7-30	375 mg/m ² iv	g 1 ogni 2 cicli																														
Ibrutinib	cicli 7-30	560mg po	gg 1-28																														

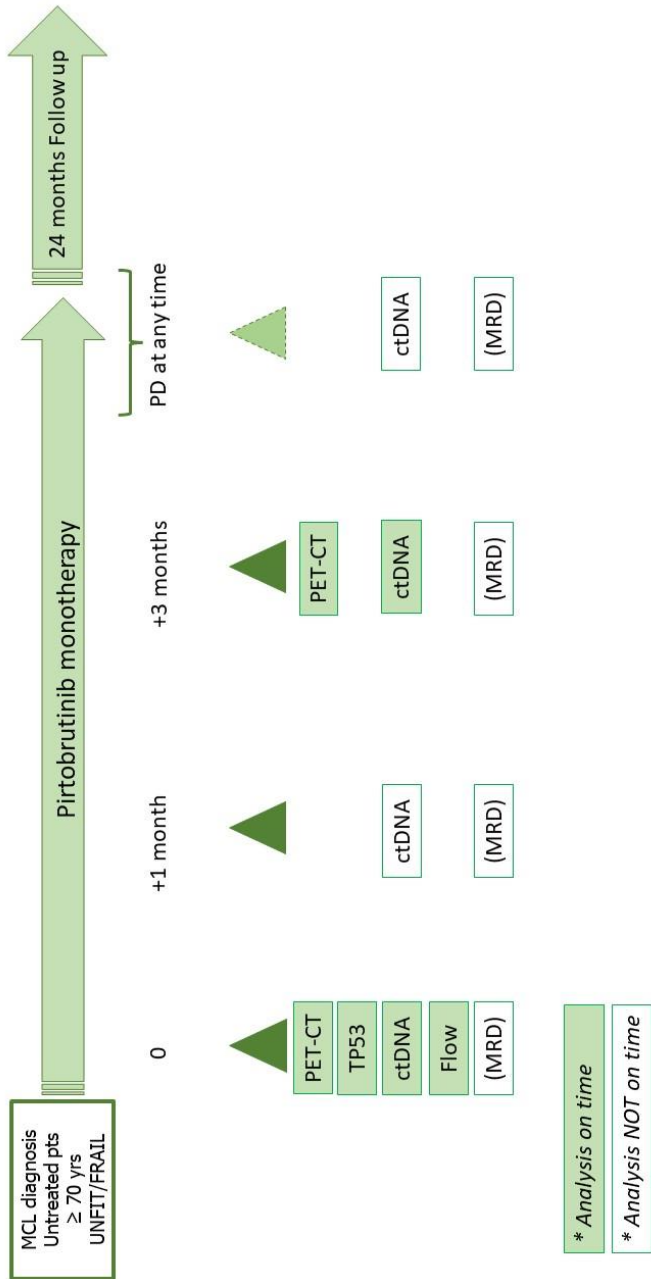
	BRACCIO B (BR-I):			
	Induzione (Q28)			
	Farmaco	dose	gg	
	Bendamustina	cicli 1-6	90mg/m ² iv	gg 1-2
	Rituximab	cicli 1-6	375mg/m ² iv	g 0 o g 1
	Ibrutinib	cicli 1-6	560mg po	gg 1-28
	Mantenimento (Q28)			
	Rituximab	cicli 7-30	375mg/m ² iv	g 1 ogni 2 cicli
	Ibrutinib	cicli 7-30	560mg po	gg 1-28
Data Apertura	25/10/2024 in Italia			
Durata prevista	66 mesi (endpoint primario raggiunto per tutti i pazienti): 36 di arruolamento + 6 di induzione + 24 di mantenimento. È inoltre previsto un follow up di 5 anni.			
Accrual previsto	150 pazienti (75 per braccio) di cui 60 pazienti in Italia			
Centri	40 centri in totale (Germania + 18 Centri FIL)			
Raccolta Dati	Sul sito dello Sponsor in una eCRF dedicata allo studio accessibile tramite user e password dagli utenti autorizzati			

Flow chart MCL Elderly III



ID Studio	PUMA	EU CT	<i>da richiedere</i>
Condizione	Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	<i>In redazione</i>		
Popolazione in studio	Pazienti anziani con MCL unfit/frail alla sGA non precedentemente trattati		
Titolo	PirtobrUtinib come terapia di prima linea per pazienti anziani unfit o fragili con linfoma MA ntellare: studio di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)		
Coordinatore	Carlo Visco, Ematologia e Trapianto di midollo osseo, AOU Integrata di Verona Guido Gini, Clinica di Ematologia, A.O. Universitaria Ospedali Riuniti, Ancona		
Fase Studio	Fase 2, multicentrico		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia, in termini di sopravvivenza libera da progressione a 12 mesi (1yr-PFS), di pirtobrutinib in monoterapia come trattamento di prima linea in pazienti anziani unfit o fragili con MCL.		
Trattamento	I pazienti riceveranno pirtobrutinib per via orale a una dose iniziale di 200 mg una volta al giorno (q.d.) in cicli di 28 giorni la cui durata verrà mantenuta tale indipendentemente da eventuali interruzioni di dose.		
Apertura	Q2-Q3/2025		
Durata prevista	4 anni: 24 mesi di arruolamento e un follow-up minimo di 24 mesi dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato.		
Accrual previsto	56 pazienti		
Centri previsti	20 centri FIL		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>		SI	

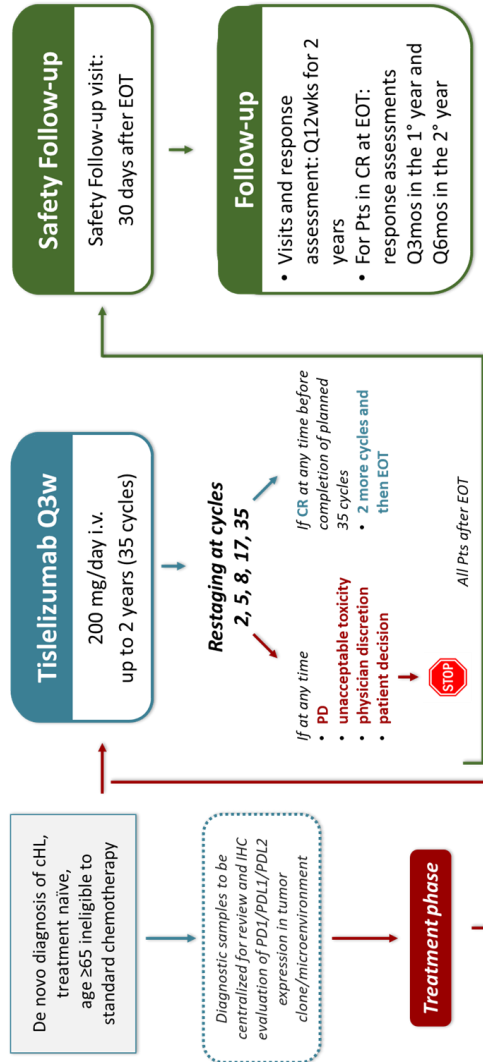
Flow chart PUMA




LINFOMA DI HODGKIN

ID Studio	TISLE-HL	EU CT	2022-503090-11-00
Condizione	Linfoma di Hodgkin		
Stato studio	Arruolamento aperto 		
Popolazione in studio	Linfoma di Hodgkin non precedentemente trattato; pazienti ≥65 anni non eleggibili a chemioterapia		
Titolo	Efficacia e sicurezza di un trattamento di prima linea con tislelizumab in pazienti con prima diagnosi di linfoma di Hodgkin non candidabili a chemioterapia standard: studio di fase II in aperto		
Coordinatore	Zinzani Pier Luigi (Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli")		
Fase Studio	Fase 2 a un braccio		
Obiettivo primario	L'obiettivo principale dello studio è quello di valutare l'efficacia in termini di risposta globale (ORR) di un trattamento di prima linea con tislelizumab in pazienti con LH non precedentemente trattati e considerati non candidabili alla chemioterapia.		
Trattamento	Lo studio prevede la somministrazione di 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 o del paziente. I pazienti che ottengono una CR prima di 2 anni possono ricevere altri 2 cicli e poi interrompere il trattamento. La risposta al trattamento, endpoint primario, verrà valutata secondo i criteri di Lugano 2014 e i criteri LyRIC 2016. È prevista la revisione centrale della risposta in TAC e PET.		
Data Apertura	23/04/2024		
Durata prevista	66 mesi (5,5 anni): 18 mesi per l'arruolamento + 2 anni dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato + 2 anni di follow-up.		
Accrual previsto	25 pazienti valutabili		
Centri	10 centri FIL		

Flow chart Tisle-HL



- Local pathology diagnosis suffices to enroll the patient into the study and for treatment start.
- EOT (end of treatment) restaging is due within one month from completion of protocol therapy (after 35 cycles), if patient achieves a CR prior to the planned 35 cycles (after 2 additional cycles from CR is recorded) or at time of early discontinuation for any reason at any time.

ID Studio	A-BEGEV	EU CT	2024-511631-10-00
Condizione	Linfoma di Hodgkin		
Stato studio	Arruolamento aperto 		
Popolazione in studio	Pazienti con HL classico recidivato/refrattario (R/R) ad 1 sola linea di trattamento ed eleggibili al trapianto; età 18-60 anni (limite superiore valido solo per i pazienti arruolati nella fase I); ECOG ≤ 2		
Titolo	Studio di fase I/II b (controllato randomizzato) su Atezolizumab in combinazione con BEGEV come primo salvataggio in pazienti con linfoma di Hodgkin recidivante o refrattario candidati al trapianto autologo di cellule staminali.		
Coordinatori	Santoro Armando, Ricci Francesca (Rozzano (MI) - Istituto Clinico Humanitas)		
Fase Studio	Fase I/IIb		
Obiettivo primario	<p>Fase I Determinare la dose massima tollerata (MTD) dell'atezolizumab in combinazione con BEGEV, stabilita nel primo ciclo di terapia, al fine di determinare la dose raccomandata di fase II (RP2D).</p> <p>Fase IIb Valutazione del tasso di risposte complete (CRR) prima del trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) utilizzando i criteri di risposta della Classificazione di Lugano 2014 e i criteri LYRIC 2016. La valutazione verrà eseguita da un comitato di revisione radiologica indipendente (IRRC).</p>		
Trattamento	<p>Fase I 1) Trattamento di salvataggio: atezolizumab in combinazione con BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atezolizumab il giorno 4 per infusione endovenosa (IV): 3 livelli di dose <ul style="list-style-type: none"> Livello 0: 1200 mg IV ogni 3 settimane Livello -1: 840 mg IV ogni 3 settimane Livello -2: 600 mg IV ogni 3 settimane - Gemcitabina 800 mg/m² IV i gg 1 e 4 (prima di atezolizumab) - Vinorelbina 20 mg/ m² IV il giorno 1 		

- Bendamustina 90 mg/m² IV i gg 2 e 3.

Può essere somministrato Prednisone a una dose di 10 mg/die a partire dal giorno 1 del ciclo 1 per 4 gg; la dose può essere aumentata a giudizio clinico se clinicamente indicato per controllare nausea e/o in caso di rash cutaneo. La somministrazione di Prednisone non va conteggiata come parte del trattamento di chemioterapia.

2) Trattamento di intensificazione e successiva procedura trapiantologica ASCT

3) Trattamento di consolidamento: ogni 4 settimane per un totale di 6 dosi iniziando preferibilmente tra 60 e 90 giorni, ma almeno 60 giorni e non più di 120 giorni dopo la procedura di ASCT

- Atezolizumab 1200 IV ogni 4 settimane per 6 dosi.
- RT a una dose di 30-36 Gy (secondo giudizio clinico e in base al tipo di risposta) sulle sedi di malattia bulky iniziale (se non precedentemente radiotrattate) o su lesioni residue singole PET positive, iniziando prima della somministrazione della seconda dose di atezolizumab.

Fase IIb

I pazienti verranno randomizzati in due bracci (A e B):

Braccio A

1) Trattamento di salvataggio:

BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli

- Gemcitabina 800 mg/m² IV i gg 1 e 4

- Vinorelbina 20 mg/ m² IV il giorno 1

- Bendamustina 90 mg/m² IV i gg 2 e 3.

2) Trattamento di intensificazione e successiva procedura trapiantologica ASCT

3) RT adiuvante: 30-36 Gy (secondo giudizio clinico e in base al tipo di risposta) sulle sedi di malattia bulky iniziale (se non precedentemente radiotrattate) o su lesioni residue singole PET positive, da erogare entro 3 mesi dall'ASCT.

Braccio B

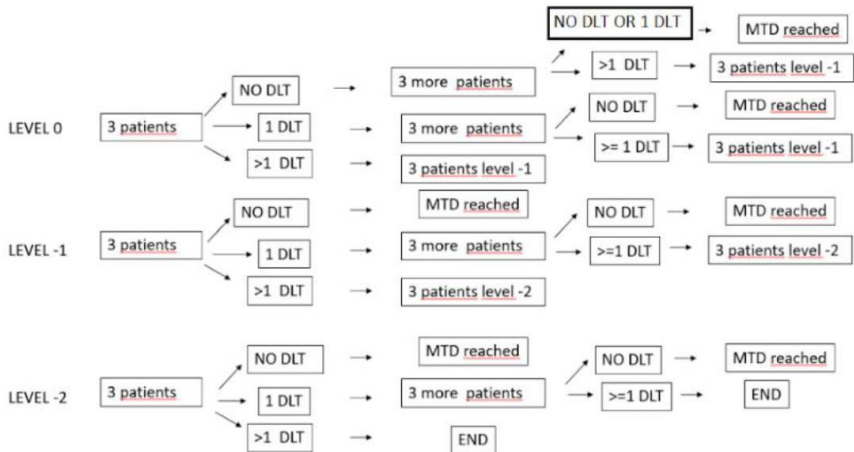
1) Trattamento di salvataggio:

Atezolizumab in combinazione con BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli

	<p>- Atezolizumab il giorno 4 IV alla RP2D</p> <p>- Gemcitabina 800 mg/m² IV i gg 1 e 4 (prima di atezolizumab)</p> <p>- Vinorelbina 20 mg/ m² IV il giorno 1</p> <p>- Bendamustina 90 mg/m² IV i gg 2 e 3.</p> <p>Può essere somministrato Prednisone a una dose di 10 mg/die a partire dal giorno 1 del ciclo 1 per 4 gg; la dose può essere aumentata a giudizio clinico se clinicamente indicato per controllare nausea e/o in caso di rash cutaneo. La somministrazione di Prednisone non va conteggiata come parte del trattamento di chemioterapia.</p> <p>2) Trattamento di intensificazione e successiva procedura trapiantologica ASCT</p> <p>3) Trattamento di consolidamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab 1200 mg IV ogni 4 settimane per 6 dosi, iniziando preferibilmente tra 60 e 90 giorni, ma almeno 60 giorni e non più di 120 giorni dopo la procedura di ASCT • RT adiuvante: 30-36 Gy (secondo giudizio clinico e in base al tipo di risposta) sulle sedi di malattia bulky iniziale (se non precedentemente radiotrattate) o su lesioni residue singole PET positive, da iniziare prima della somministrazione della seconda dose di atezolizumab.
Data Apertura	03/08/2022
Durata prevista	<p>La durata totale dello studio sarà di circa 8,5 anni.</p> <p>Fase I: max 17 mesi (16 per l'arruolamento + 1 per la valutazione della DLT durante il primo ciclo)</p> <p>Fase IIb: 86 mesi (36 per l'arruolamento + 14 per completare il trattamento dell'ultimo paziente arruolato + 36 per il follow up)</p>
Accrual previsto	<p>Fase I: 6-18 pazienti</p> <p>Fase IIb: 122 pazienti (61 pz/braccio, incluso un 5% di dropout, prima dell'inizio del trattamento)</p>
Centri	<p>Fase I : 5 centri</p> <p>Fase II : 23 centri</p>
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

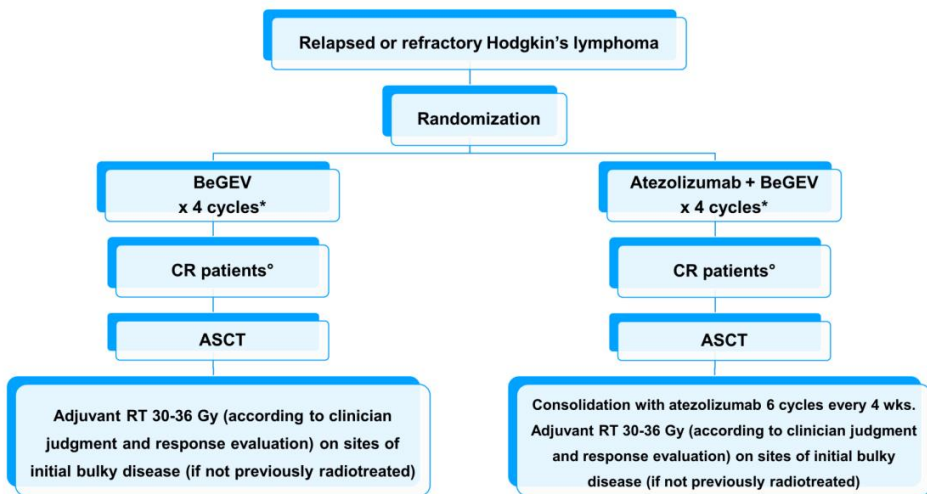
Flow chart A-BEGEV

Fase I




The study ends if at level -2 more than 1 DLT in the first 3 pts or 2 or more DLT in 6 patients are present

Fase IIb



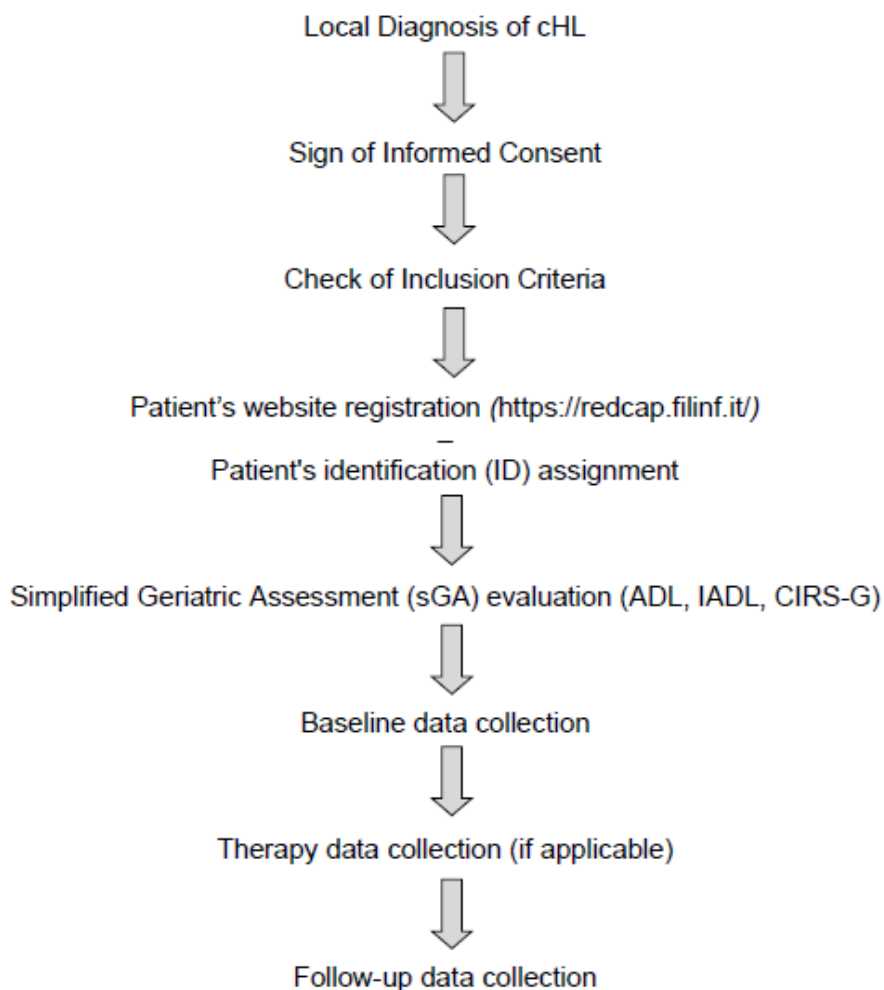
*INTERIM PET WILL BE PERFORMED. PATIENTS WILL REMAIN ON TREATMENT IF DISPLAYING AT LEAST SD


*PATIENTS REACHING PR AFTER FOUR CYCLES OR WITH DOCUMENTED PR AFTER ASCT MAY CONTINUE THE STUDY PROTOCOL ACCORDING TO THE PHYSICIAN JUDGMENT

ID Studio	ELDHL	EU CT	NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin		
Stato studio	Arruolamento Aperto		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma di Hodgkin in prima diagnosi di 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 prospettico		
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 su una piattaforma dedicata dopo il completamento di una valutazione geriatrica semplificata (sGA) con l'uso di Activity of Daily Living (ADL), Instrumental Activity of Daily Living (IADL) e Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics (CIRS-G).		
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	10,5 anni: 8 anni per l'arruolamento e un follow up minimo di 2 anni dal termine della terapia dell'ultimo paziente in studio.		
Accrual previsto	Almeno 300 pazienti		
Centri	42 centri FIL e 10 centri polacchi		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		


I contenuti riportati nella scheda studio fanno riferimento al protocollo nella versione emendata (emend sost n 2) che sarà valutata dal CET di riferimento per il centro coordinatore nel corso del mese di novembre 2024.


Flow chart ELDHL




ID Studio	BULKY	EU CT NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma di Hodgkin in stadio avanzato con una lesione maggiore di 4,5 cm, trattati nell'ambito dello studio FIL_ROUGE	
Titolo	La definizione di malattia bulky nel linfoma di Hodgkin classico nell'era della tomografia computerizzata (TAC) e della tomografia a emissione di positroni (PET): ruolo delle caratteristiche dimensionali e metaboliche.	
Coordinatore	Ricci Francesca (Humanitas – Rozzano) Piero Maria Stefani (Ospedale Ca' Foncello – Treviso), CoPI	
Fase Studio	Osservazionale, retrospettivo/prospettico	
Obiettivo primario	Caratterizzazione delle lesioni linfonodali superiori a 4,5 cm in base a parametri dimensionali, volumetrici e metabolici ottenuti con FDG PET/TAC e contrast enhanced (CE) -TAC	
Trattamento	Pazienti trattati nell'ambito dello studio FIL_ROUGE con disponibilità di una scansione CE-TAC e una scansione PET-FDG eseguite prima del trattamento.	
Apertura	Q1/2025	
Durata prevista	60 mesi circa (dall'inizio della raccolta delle immagini alla fine dell'analisi)	
Accrual previsto	Un minimo di 200 pazienti	
Centri previsti	Centri che hanno partecipato al FIL_ROUGE e che aderiranno a questo studio	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	


LINFOMI CUTANEI

ID Studio	MOGA	EU CT	NA
Condizione	Linfoma Cutaneo a Cellule T		
Stato studio	Arruolamento Aperto 		
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T trattati con mogamulizumab da gennaio 2021 a dicembre 2023		
Titolo	Utilizzo in real-life di mogamulizumab nel trattamento dei linfomi cutanei a cellule T: studio multicentrico osservazionale		
Coordinatore	Pietro Quaglino (PI) - Gabriele Roccuzzo (co-PI) - Paolo Fava (co-PI) SC Dermatologia U, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino		
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo		
Obiettivi	Valutare l'efficacia di mogamulizumab in pazienti trattati in real-life sulla base dei diversi sottotipi di malattia (micosi fungoide/sindrome di Sèzary) e dei compartimenti coinvolti (cute, linfonodi e sangue)		
Trattamento	I pazienti eleggibili devono avere ricevuto mogamulizumab in un contesto real-life dopo l'approvazione e il rimborso del farmaco da parte del Sistema Sanitario Nazionale nel dicembre 2020. La prima dose di mogamulizumab deve essere stata somministrata tra il 01/01/2021 e il 31/12/2023.		
Apertura	16/05/2024		
Durata prevista	È previsto un periodo di 16 mesi per completare la raccolta dati. L'analisi statistica verrà completata entro 2 mesi dalla fine della raccolta dati.		
Accrual previsto	150 pazienti		
Centri	21 Centri		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		


ID Studio	CTCL	EU CT	NA
Condizione	Linfoma Cutaneo a Cellule T		
Stato studio	<i>In attivazione</i> 		
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T trattati con terapie convenzionali sistemiche		
Titolo	Terapie sistemiche nel trattamento del linfoma cutaneo a cellule T: studio osservazionale retrospettivo multicentrico.		
Coordinatore	Pietro Quaglino (PI) - Gabriele Rocuzzo (co-PI) - Paolo Fava (co-PI) SC Dermatologia U, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino		
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo		
Obiettivo primario	Valutare i diversi approcci di trattamento sistemico in real-life in pazienti con CTCL		
Trattamento	Studio di valutazione delle possibili differenze nell'outcome di pazienti con linfoma T cutaneo sulla base del trattamento ricevuto e del sottotipo istologico		
Prevista Apertura	Q4/2024-Q1/2025		
Durata prevista	18 mesi totali, di cui 16 mesi per la raccolta dati e 2 mesi per l'analisi statistica		
Accrual previsto	400 pazienti		
Centri	18 centri FIL		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

ID Studio	CLOR-CTCL	EU CT NA
Condizione	Linfoma Cutaneo a Cellule T	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con diagnosi di micosi fungoide trattati con gel di clormetina	
Titolo	Valutazione a lungo termine di un trattamento con gel di clormetina nella micosi fungoide: studio di coorte retrospettivo multicentrico	
Coordinatore	Alberti Violetti Silvia (Dermatologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano)	
Fase Studio	Osservazionale, restrospettivo, farmacologico	
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia a lungo termine della terapia con gel alla clormetina.	
Trattamento	Pazienti trattati con gel di clormetina dal 01/09/2019 al 30/06/2024 con un follow-up minimo di 6 mesi dall'inizio del trattamento	
Apertura	Q2-Q3/2025	
Durata prevista	24 mesi (6 mesi per l'arruolamento, 12 mesi per l'inserimento e la raccolta dei dati, 6 mesi per le analisi statistiche)	
Accrual previsto	190 pazienti	
Centri previsti	20 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI

ID Studio	LYMPHO-HEART	EUDRACT NA
Condizione	<i>Linfoma primitivo del cuore</i>	
Stato studio	<i>Arruolamento Aperto</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con diagnosi di linfoma primitivo del cuore (PCL) resa nel periodo 01/01/2000-31/12/2020 trattati presso i centri FIL	
Titolo	Linfoma primitivo cardiaco: esperienza italiana multicentrica	
Coordinatore	Lucchini Elisa (Trieste, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-pontina, Ematologia)	
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo	
Obiettivi	L'obiettivo primario dello studio è la valutazione della sopravvivenza globale (OS) valutata secondo i criteri di Lugano (Cheson 2014)	
Trattamento	Essendo lo studio retrospettivo verranno accettati pazienti trattati in prima linea con regimi di immunochemioterapia che includano un anticorpo monoclonale anti-CD20.	
Data Apertura	03/06/2024	
Durata prevista	20 mesi	
Accrual previsto	43 pazienti	
Centri	19 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

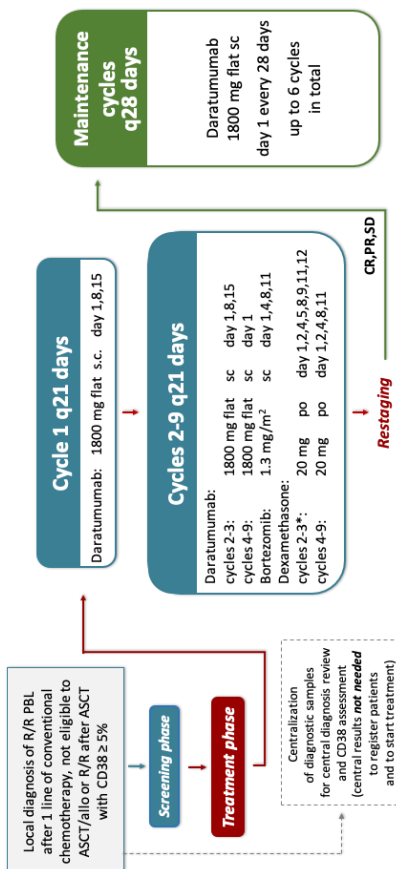
LINFOMI IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIT

ID Studio	DALYA	EUDRACT	2020-000409-94
Condizione	Linfoma Plasmablastico		
Stato studio	Arruolamento Aperto 		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma plasmablastico (PBL) recidivati/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 di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico recidivato o 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	Fase 2 a un braccio		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di un trattamento con daratumumab in monoterapia e in combinazione con bortezomib e desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico (PBL) recidivato o refrattario (R/R), non eleggibili a trapianto autologo o allogenico o in recidiva dopo trapianto autologo di cellule staminali.		
Trattamento	Il trattamento verrà somministrato solo in pazienti con espressione di CD38 ≥5%. Il trattamento prevede 1 ciclo (21 gg) con daratumumab s.c. in monoterapia, cicli 2-9 (21 gg) con daratumumab s.c. - bortezomib s.c. - desametasone p.o., seguiti da un mantenimento con daratumumab s.c. 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).		
Data Apertura	24/08/2021		

Durata prevista	~3,5 anni: 30mesi per l'arruolamento + 12 mesi dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato per l'analisi dell'endpoint primario dello studio
Accrual previsto	28 pazienti
Centri	21 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>	
	SI


I contenuti riportati in tabella fanno riferimento alla versione del protocollo sottomessa con l'emendamento sostanziale n.3 del 07/08/2024 in attesa di autorizzazione da parte delle autorità competenti.


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	PTLD	EU CT NA
Condotta in collaborazione con GITMO		

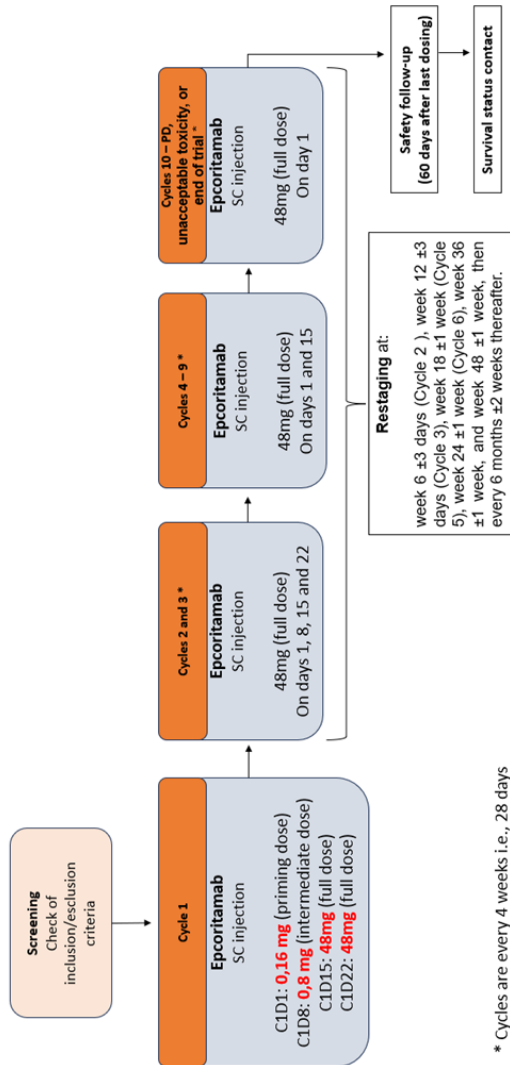
Condizione	Post-Transplant Lymphoproliferative Disorders
Stato studio	In attivazione 
Popolazione in studio	Pazienti che abbiano presentato un disordine linfoproliferativo da trapianto a seguito di trapianto di organi solidi o trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche; età ≥18 anni.
Titolo	Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio multicentrico osservazionale retrospettivo-prospettico (PTLD_FIL/GITMO)
Coordinatore	Cavallo Federica (Torino, Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, Divisione di Ematologia dell'Universita' di Torino)
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo/prospettico
Obiettivi	Valutare l'incidenza della PTLD, la sopravvivenza globale dalla diagnosi e analizzare le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei pazienti.
Data Apertura	01/10/2024
Durata prevista	18 mesi (dall'inizio della raccolta dati fino al completamento delle analisi finali)
Accrual previsto	200 pazienti con un follow-up minimo <u>di 2 anni</u> dalla diagnosi di PTDL
Centri	21 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ID Studio	PLALY	EU CT NA
Condizione	Linfoma Plasmablastico	
Stato studio	In attivazione	
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma plasmablastico (PBL) con diagnosi resa dal patologo locale tra il 01/01/2000 e il 31/12/2022; età ≥18 anni.	
Titolo	Studio multicentrico internazionale retrospettivo osservazionale in pazienti con linfoma plasmablastico.	
Coordinatori	Castellino Alessia (Cuneo - UO Ematologia, AO Santa Croce e Carle), Ravano Emanuele (Milano - UO Ematologia, Niguarda Grande Ospedale Metropolitano), Ferreri Andrés J.M. (Milano - IRCCS Ospedale San. Raffaele, Unità Linfomi) - Re Alessandro (Brescia - UO Ematologia, Spedali Civili),	
Fase Studio	Studio multicentrico internazionale retrospettivo osservazionale	
Obiettivo primario	Descrivere la sopravvivenza dei pazienti affetti da linfoma plasmablastico inclusi nell'analisi in termini di sopravvivenza globale (OS).	
Apertura prevista	Q4/2024	
Durata prevista	36 mesi	
Accrual previsto	200 circa in totale (circa 140 italiani)	
Centri	23 centri italiani afferenti alla FIL Registro LEO (USA) – 9 centri Gruppo polacco di ricerca sui linfomi (Polonia) – 1 centro	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>		SI


ID Studio	EPICO	EU CT <i>da richiedere</i>
Condizione	Linfomi NHL aggressivi a Cellule B	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti HIV-positivi affetti da linfoma aggressivo a cellule B CD20+ recidivato o refrattario	
Titolo	Studio internazionale di fase 2 a braccio singolo sulla sicurezza e l'efficacia di epcoritamab in pazienti HIV-positivi con linfoma aggressivo a cellule B recidivato o refrattario (studio EPICO)	
Coordinatore	Andrés J.M. Ferreri (Milano - IRCCS Ospedale San. Raffaele, Unità Linfomi)	
Fase Studio	Fase 2 a un braccio	
Obiettivo primario	<p>Valutare l'efficacia clinica secondo i criteri di Lugano 2014 di epcoritamab in pazienti RR-ABCL HIV-positivi. Lo studio si propone di dimostrare che epcoritamab in monoterapia ha un'attività antitumorale negli ABCL sieropositivi simile a quella riportata nei pazienti sieronegativi affetti dalle stesse istologie di linfoma e arruolati nella fase di espansione dello studio EPCORE NHL-1.</p> <p>Valutare la sicurezza e la tollerabilità di epcoritamab in pazienti HIV-positivi.</p>	
Trattamento	<p>I pazienti arruolati riceveranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ciclo 1: epcoritamab 0,16 mg (priming dose) il giorno 1; 0,8 mg (dose intermedia) il giorno 8; 48 mg (dose piena) i giorni 15 e 22. ▪ Cicli 2-3: epcoritamab 48 mg nei giorni 1, 8, 15 e 22 di ogni ciclo. ▪ Cicli 4-9: epcoritamab 48 mg nei giorni 1 e 15 di ogni ciclo. ▪ Cicli 10 fino a PD, tossicità inaccettabile o fine dello studio: epcoritamab 48 mg giorno 1 (ogni 4 settimane). <p>La risposta sarà valutata secondo i criteri di Lugano 2014.</p>	
Apertura prevista	Q2-Q3/2025	
Durata prevista	La durata dello studio sarà di 3 anni: fino a 2 anni per il reclutamento e 1 anno per il follow-up. Per lo studio è previsto anche un follow-up annuale esteso di oltre 5 anni dopo la fine dello studio.	

Accrual previsto	27 pazienti
Centri	Previsti 15 centri in Europa: 10 centri FIL, 4 centri spagnoli e 1 centro francese
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart EPICO

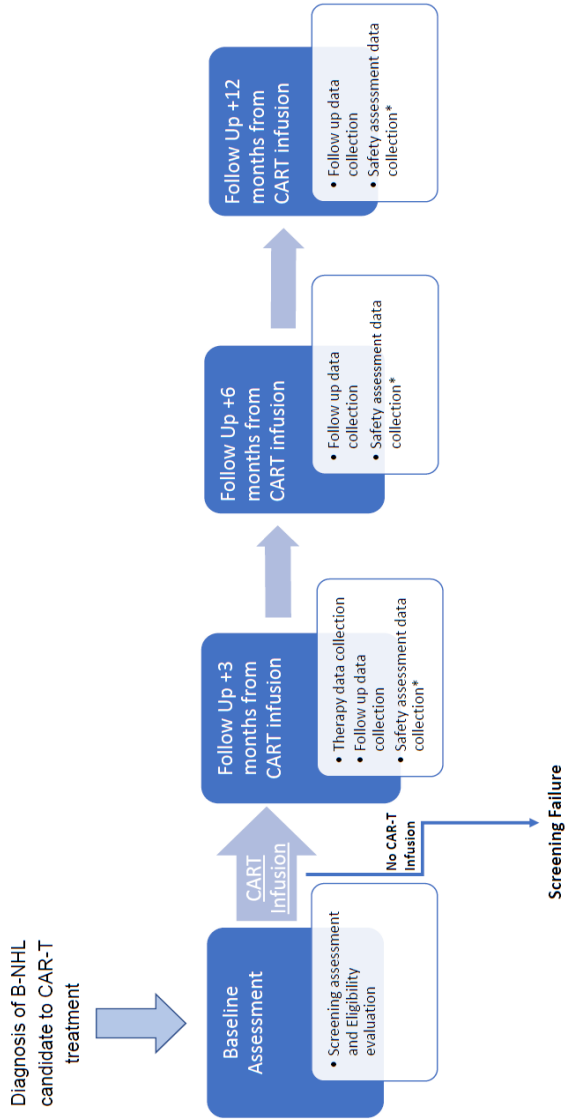


LINFOMI TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE


ID Studio	SAR-CAR	EU CT	NA
Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B Linfoma NHL Primitivo del mediastino Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	Arruolamento Aperto 		
Popolazione in studio	Pazienti per cui è attualmente autorizzata in Italia la terapia CAR-T, ovvero: 1) Pazienti di età 18-75 anni affetti da DLBCL o PMBCL recidivati/refrattari dopo ASCT o non eleggibili a ASCT dopo 2 precedenti linee di immunochemioterapia; 2) Pazienti di età ≥ 18 anni affetti da MCL recidivato/refrattario dopo 2 precedenti linee di terapia di cui una con un inibitore della BTK (BTKi)		
Titolo	SARcopenia e valutazione geriatrica semplificata nei pazienti con linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto FIL_SAR-CAR		
Coordinatori	Zilioli Vittorio Ruggero (Dipartimento di Ematologia ed Oncologia - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano) Di Rocco Alice (Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione – Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza", Roma)		
Fase Studio	Osservazionale, prospettico, farmacologico.		
Obiettivo primario	Valutazione della risposta clinica al trattamento con cellule CAR-T in pazienti adulti affetti da linfoma con diverso grado di sarcopenia		
Trattamento	I pazienti verranno trattati secondo pratica clinica di routine. I dati che verranno raccolti al basale prima del trattamento con CAR-T includono sottotipo istologico, dati di anamnesi del linfoma, informazioni sulle linee di terapia precedenti, stadio del linfoma, test di laboratorio e di imaging di screening, informazioni sulla terapia ponte e valutazioni di laboratorio/imaging prima dell'infusione delle cellule CAR-T, valutazione della sGA (per i pazienti di età ≥ 65 anni). Le scansioni PET/TAC pre-CAR-T devono essere centralizzate per la valutazione della sarcopenia.		

	<p>La valutazione della risposta avverrà secondo pratica clinica di routine.</p> <p>Una rivalutazione dello stato funzionale tramite sGA in pazienti ≥ 65 anni e la valutazione centralizzata della sarcopenia sulle scansioni PET/TAC sono previste a +3 mesi, + 6 mesi, + 12 mesi dalla fine del trattamento.</p>
Data Apertura	12/04/2024
Durata prevista	La durata dello studio è prevista in 28 mesi dei quali: circa 12 mesi di arruolamento a partire dall'attivazione del primo centro FIL durante il quale si prevede di arruolare 100 pazienti trattati e valutabili a cui vanno aggiunti 4 mesi per il trattamento con CAR-T e la valutazione della risposta e 12 mesi di follow-up.
Accrual previsto	100 pazienti trattati con CAR-T presso i centri FIL
Centri	21 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart SAR-CAR




* CRS, Neurotoxicity data collection only at follow up +3 months

ID Studio	MAB	EU CT NA
Condizione	Linfoma NHL a Cellule B	
Stato studio	Arruolamento Aperto	
Popolazione in studio	Pazienti trattati con anticorpi monoclonali (MAB) di nuova generazione sia in prima linea che dopo fallimento della stessa	
Titolo	Studio di coorte prospettico e osservazionale di valutazione dell'impatto sul trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali (MAB) dei linfomi non-Hodgkin a cellule B nella pratica clinica italiana	
Coordinatore	Marco Ladetto (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, S.C. Ematologia)	
Fase Studio	Osservazionale farmacologico prospettico	
Obiettivi	<p>1) Descrizione delle caratteristiche demografiche dei pazienti, delle linee terapeutiche precedenti e della storia della malattia dei pazienti trattati con un MAB di nuova generazione, vale a dire approvato dall'EMA dal 2020 e rimborsabile AIFA</p> <p>2) Descrizione delle caratteristiche del Centro Ematologico</p> <p>3) Informazioni sull'infusione del farmaco</p> <p>3) Valutazione dell'esito clinico del trattamento con il nuovo MAB in pratica clinica</p> <p>4) Valutazione della sicurezza del trattamento con un nuovo MAB in pratica clinica</p>	
Trattamento	Dopo l'arruolamento, i pazienti saranno trattati secondo le indicazioni delle agenzie regolatorie e la pratica clinica locale a discrezione del PI del centro.	
Data Apertura	27/12/2023	
Durata prevista	La durata massima dello studio sarà di 15 anni: fino a 10 anni per il reclutamento e fino a 5 anni per il follow-up dell'ultimo paziente arruolato.	
Accrual previsto	Almeno 1500 pazienti	
Centri	61 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

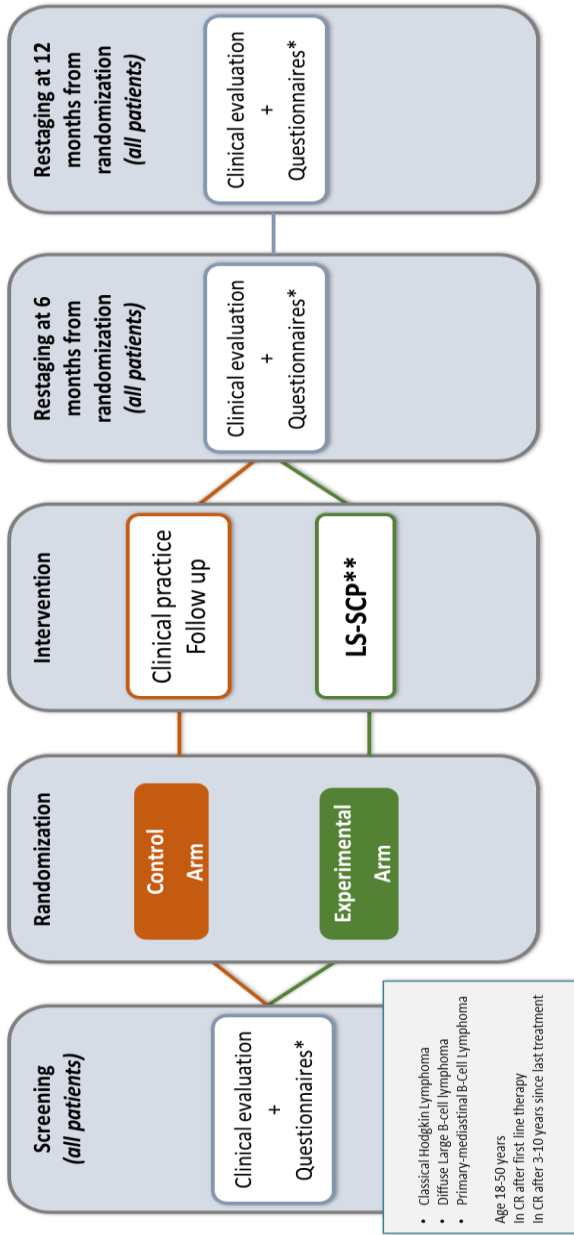
RT-BRIDGING

Descrizione del progetto	Il progetto riguarda la raccolta dei dati di pazienti adulti con diagnosi di DLBCL o PMBCL recidivato/refrattario in screening per terapia CAR-T dopo aver ricevuto radioterapia come bridging therapy
Coordinatore	Gabriele Simontacchi (SOD Radioterapia, AOU Careggi, Firenze)
Obiettivo	Valutare l'outcome dei pazienti trattati con CAR-T dopo aver ricevuto bridging radioterapico
Raccolta dati	Nel 2023 è stata implementata una scheda dedicata al trattamento di bridging radioterapico nella eCRF che raccoglie le informazioni dello studio multicentrico osservazionale prospettico CAR-T SIE promosso dalla Società Italiana di Ematologia

QUALITÀ DELLA VITA


ID Studio	LYMPHOMA-SCP	EU CT NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin e Linfoma NHL Grandi Cellule B	
Stato studio	Arruolamento Aperto	
Popolazione in studio	Lo studio è dedicato a pazienti in remissione da linfoma da 3-10 anni ed ha lo scopo di valutare se un piano di <i>Lifestyles Implemented-Survivorship Care Plan</i> (LS-SCP) può essere più efficace di un follow-up da miglior pratica clinica in termini di qualità di vita.	
Titolo	Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)	
Coordinatore	Minoia Carla (Bari – IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, SC Ematologia)	
Fase Studio	Prospettico randomizzato non farmacologico	
Obiettivi	Valutare l'efficacia dell'applicazione del SCP implementato con suggerimenti sugli stili di vita sani (LS-SCP) su molteplici fattori in corso di follow-up in pazienti in remissione da linfoma da 3-10 anni confrontata all'attuale migliore pratica clinica in termini di qualità di vita.	
Trattamento	Pazienti con diagnosi di DLBCL o linfoma di Hodgkin in remissione dopo una terapia di prima linea convenzionale	
Data Apertura	27/11/2023	
Durata prevista	La durata prevista dello studio è di 30 mesi di cui 18 mesi per l'arruolamento, 12 mesi per l'osservazione divisi in 6 mesi di LS-SCR vs migliore pratica clinica e 6 mesi di follow-up. Lo studio prevede inoltre un follow-up aggiuntivo di 10 anni.	
Accrual previsto	552 pazienti (276 per braccio)	
Centri	40 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

Flow chart Lymphoma- SCP



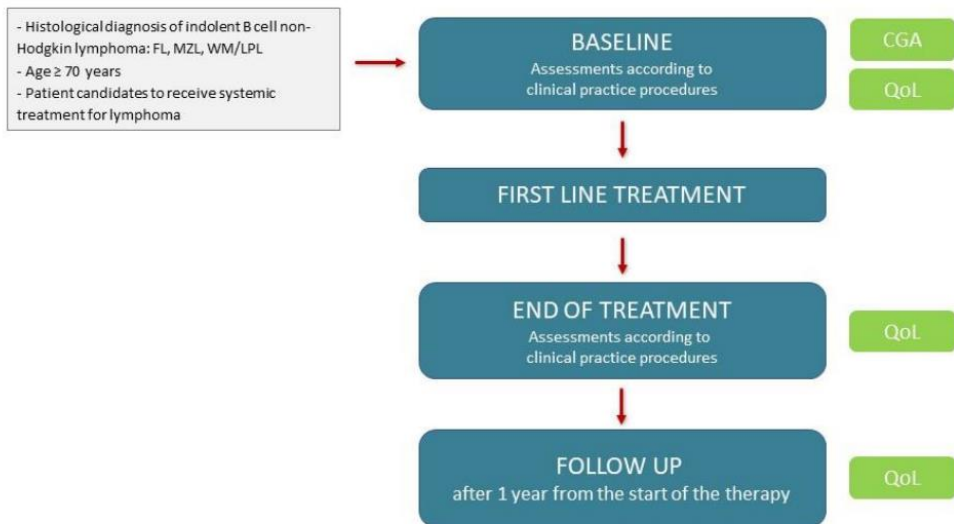
* EORTC QLQ-C30, SF12, FAS, HAD-S, CFSS, MEDILITE, IPAQ, GODIN


** LS-SCP = SCP, nutrition plan, physical activity


ID Studio	QoL-ELDIND	EUDRACT NA
Condizione	NHL Indolente Non Follicolare	
Stato studio	Arruolamento aperto	
Popolazione in studio	Pazienti anziani (età ≥ 70 anni) con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia	
Titolo	Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi	
Coordinatore	Salvatrice Mancuso (Ematologia, AOU Policlinico Giaccone, Palermo)	
Fase Studio	Osservazionale prospettico	
Obiettivo primario	Valutare la QoL al basale, alla fine del trattamento e dopo 1 anno dall'inizio della terapia. al fine di identificare i fattori più importanti dal punto di vista dell'impatto sulla QoL alla diagnosi e durante il trattamento.	
Trattamento, scheda delle valutazioni e criteri di risposta	<ul style="list-style-type: none"> • Screening <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione del paziente alla diagnosi secondo pratica clinica; - Valutazione geriatrica multidimensionale; - Compilazione questionari EORTC-QLQ-C30 e FACT-Lym-LymS; • Trattamento <ul style="list-style-type: none"> - I pazienti saranno trattati secondo pratica clinica locale; • Fine del trattamento (1-6 mesi in base alla durata del trattamento scelto) <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione della risposta secondo i criteri di Lugano 2014; - Compilazione questionari EORTC-QLQ-C30 e FACT-Lym-LymS; • Follow-up (dopo 1 anno dall'inizio della terapia) <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione del paziente durante il follow-up secondo pratica clinica; 	

	- Compilazione questionari EORTC-QLQ-C30 e FACT-Lym-LymS.
Data apertura	07/12/2022
Durata prevista	2,5 anni: 12 mesi per l'arruolamento + circa 6 mesi per il trattamento + 12 mesi di follow-up. Lo studio non prevede un follow-up a lungo termine
Accrual previsto	150 pazienti
Centri	20 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart QoL_ELDIND



ID Studio	LYMDECo	EU CT NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin classico Linfoma NHL Grandi Cellule B Linfoma Primitivo del Mediastino	
Stato studio	<i>In redazione</i> 	
Popolazione in studio	Pazienti giovani adulti sottoposti a trattamento di prima linea standard per cHLt, DLBCL, PMBCL.	
Titolo	Valutazione della performance neurocognitiva e della qualità della vita in giovani adulti trattati per linfoma: uno studio osservazionale multicentrico.	
Coordinatore	Franceschetti Silvia (ASST Ovest Milanese, U.O.C. Ematologia Ospedale Civile di Legnano).	
Fase Studio	Osservazionale, multicentrico.	
Obiettivo primario	Valutare la qualità della vita e la performance neurocognitiva, in maniera soggettiva ed oggettiva, in una casistica omogenea di giovani adulti con pregressa diagnosi di HL, DLBCL e PMBCL I risultati di questa valutazione verranno correlati a variabili psico-sociali, cliniche e terapeutiche.	
Trattamento	Pazienti che abbiano ricevuto un programma di trattamento polichemioterapico di prima linea contenente antracicline, seguito o meno da radioterapia, che verranno tenuti in osservazione per un follow-up minimo di 3 anni.	
Apertura	Q2-Q3/2025	
Durata prevista	Tempo presunto per la raccolta e l'analisi dei dati.	
Accrual previsto	148 pazienti	
Centri	10 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

ID Studio	NEURO_CAR-T	EU CT	NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin Linfoma non Hodgkin		
Stato studio	<i>In redazione</i> 		
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma di Hodgkin e non Hodgkin trattati con terapia di salvataggio CAR-T anti-CD19.		
Titolo	Valutazione della performance neurocognitiva in giovani adulti dopo terapia cellulare CAR-T anti-CD19: uno studio osservazionale multicentrico.		
Coordinatore	Luca Castagna/Guido Gini (Divisione di Ematologia, A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, Palermo; Clinica di Ematologia, AOU Ospedali Riuniti, Ancona)		
Fase Studio	Osservazionale, prospettico, multicentrico.		
Obiettivo primario	Valutazione della performance neurocognitiva della popolazione oggetto di studio a quattro timepoints (baseline, 6 mesi, 12 mesi, 24 mesi).		
Trattamento	Pazienti affetti da linfoma di Hodgkin e non Hodgkin che abbiano ricevuto terapia cellulare di salvataggio CAR-T anti-CD19 secondo linee guida AIFA per il trattamento del linfoma aggressivo recidivato/refrattario.		
Apertura prevista	Q2-Q3/2025		
Durata prevista	36 mesi. È previsto un long term follow up.		
Accrual previsto	52 pazienti		
Centri	10 centri FIL in cui sia possibile eseguire la terapia con cellule CAR-T e la valutazione neuropsicologica.		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

CONTATTI UFFICI FIL

DIREZIONE

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Giuseppe Rossi	<i>grossi@filinf.it</i>	-	<i>Direttore Operativo</i>	-
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131 033 151	<i>Vice Direttore Operativo</i>	AL

AREA SEGRETERIA DI DIREZIONE – SDD

segreteria@filinf.it

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131 033 151	<i>Addetta</i>	AL
Anxhela Mema	<i>amema@filinf.it</i>	0131 033 166	<i>Addetta</i>	AL

AREA QUALITÀ E PRIVACY - AQP

quality@filinf.it

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Stefania Badiali	<i>sbadiali@filinf.it</i>	059 976 9912	<i>Addetta</i>	MO
Marina Cesaretti	<i>mcesaretti@filinf.it</i>	059 976 9913	<i>Addetta</i>	MO
M. Antonella Ferranti	<i>aferranti@filinf.it</i>	0131 033 153	<i>Addetta</i>	AL
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131 033 151	<i>Addetta</i>	AL

AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA – ATA

amministrazione@filinf.it

convenzioni@filinf.it

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131 033 151	<i>Responsabile</i>	AL
Anxhela Mema	<i>amema@filinf.it</i>	0131 033 166	<i>Addetta Contratti Amministrazione e Personale</i>	AL
Giulia Agnolin	<i>gagnolin@filinf.it</i>	0131 033 173	<i>Addetta Contratti Amministrazione e Personale</i>	AL
Elena Rossi	<i>erossi@filinf.it</i>	0131 033 167	<i>Addetta Gestione Risorse Umane</i>	AL
Nicoletta Pompilio	<i>npompilio@filinf.it</i>	0131 033 171	<i>Addetta inserimento, archiviazione dati e logistica</i>	AL

INFORMATION TECHNOLOGY

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Elisa Gandini	<i>egandini@filinf.it</i>	0131 033 155	<i>Addetta</i>	AL

AREA START-UP – ASU

startup@filinf.it

	Email	Tel	Ruolo	Sede
M. Antonella Ferranti	<i>aferranti@filinf.it</i>	0131 033 153	<i>Responsabile</i>	AL
Elena Borgo	<i>eborgo@filinf.it</i>	059 976 9918	<i>Addetta</i>	MO
Iolanda De Martino	<i>idemartino@filinf.it</i>	0131 033 170	<i>Addetta</i>	AL
Giorgio Priolo	<i>gpriolo@filinf.it</i>	0131 033 175	<i>Addetto</i>	AL
Lorenza Randi	<i>lrandi@filinf.it</i>	0131 033 169	<i>Addetta</i>	AL

AREA GESTIONE STUDI - AGS*gestionestudi@filinf.it*

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Alessandra Dondi	<i>adondi@filinf.it</i>	059 976 9910	<i>Responsabile</i>	MO
Stefania Badiali	<i>sbadiali@filinf.it</i>	059 976 9912	<i>Project Manager – Addetta Sviluppo CRF e Reportistica Dati</i>	MO
Marina Cesaretti	<i>mcesaretti@filinf.it</i>	059 976 9913	<i>Project Manager</i>	MO
Samantha D. Dattoli	<i>sdattoli@filinf.it</i>	059 976 9914	<i>Project Manager</i>	MO
Agostino La Porta	<i>alaporta@filinf.it</i>	059 976 9915	<i>Project Manager</i>	MO
Emanuela A. Pesce	<i>epesce@filinf.it</i>	059 976 9911	<i>Project Manager</i>	MO
Maria Vittoria Sacchi	<i>mvsacchi@filinf.it</i>	0131 033 160	<i>Project Manager</i>	AL
Anna Fedina	<i>afedina@filinf.it</i>	059 976 9917	<i>Addetta Sviluppo CRF e Reportistica Dati</i>	MO

AREA FARMACOVIGILANZA - FVG*drugvigilance@filinf.it*

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Claudia Peracchio	<i>cperacchio@filinf.it</i>	0131 033 154	<i>Responsabile</i>	AL
Elena Borgo	<i>eborgo@filinf.it</i>	059 976 9918	<i>Addetta</i>	MO
Erminia Muscolino	<i>emuscolino@filinf.it</i>	0131 033 156	<i>Addetta</i>	AL
Rita Tavarozzi	-	-	<i>Consulente Medico</i>	-

AREA FUNDRAISING E MARKETING - AFM*comunicazione@filinf.it*

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Elisa Masiera	<i>emasiera@filinf.it</i>	0131 033 152	<i>Responsabile</i>	AL
Marta Aiachini	<i>maiachini@filinf.it</i>	0131 033 168	<i>Addetta</i>	AL
Elena Rossi	<i>erossi@filinf.it</i>	0131 033 167	<i>Addetta</i>	AL

REDAZIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Emanuela A. Pesce	<i>epesce@filinf.it</i>	059 976 9911	<i>Coordinatrice</i>	MO

AREA MEDICAL WRITING - AMW*pubblicazioni@filinf.it*

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Monica Bellei	<i>mbellei@filinf.it</i>	059 976 9919	<i>Responsabile</i>	MO

AREA STATISTICA E ANALISI DATI

	Email	Tel	Ruolo	Sede
Giovannino Ciccone	-	-	<i>Responsabile</i>	-
Luigi Marcheselli	<i>lmarcheselli@filinf.it</i>	059 976 9916	<i>Addetto Statistica</i>	MO

A cura di
Uffici Studi FIL
Sedi di Alessandria e Modena