

Riunione Nazionale FIL

Fondazione Italiana Linfomi

Ancona, Mole Vanvitelliana
13 - 15 novembre 2025

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 10/10/2025.

Ancona, 13 novembre 2025

Carissime e carissimi,

il **Booklet degli Studi in corso della Fondazione Italiana Linfomi** mi fornisce l'occasione per tracciare un bilancio sul lavoro scientifico che stiamo portando avanti.

FIL sta raggiungendo traguardi di rilevanza internazionale.

Grazie al lavoro sinergico dei nostri ricercatori e clinici, nell'ultimo anno abbiamo avviato nuovi importanti **protocolli clinici**, attualmente in fase di arruolamento, e pubblicato svariati **articoli su riviste scientifiche ad alto impatto**, contribuendo ad ampliare le conoscenze sui meccanismi biologici dei linfomi e sull'efficacia di nuove terapie.

Mi piace citare a titolo esemplificativo: **MCL ELDERLY III**, studio che punta a misurare l'efficacia di due bracci di trattamento in pazienti con linfoma mantellare non eleggibili a terapia ad alte dosi; **MOZART**, che valuta l'efficacia di combinazioni di M (mosunetuzumab) + Z (zanubritinib) in pazienti affetti da linfoma follicolare recidivato/refrattario **TISLE-HL**, che valuta l'efficacia di un trattamento di prima linea con tislelizumab in pazienti con prima diagnosi di linfoma di Hodgkin non candidabili a chemioterapia standard.

A breve, l'elenco degli studi attivi si arricchirà di ulteriori 6 protocolli: **CLOR-CTCL** (rivolto a pazienti con diagnosi di micosi fungoide trattati con gel di clormetina), **EPICO** (rivolto a pazienti HIV-positivi affetti da linfoma aggressivo a cellule B CD20+ recidivato o refrattario), **GOLD** (rivolto a pazienti con linfoma mantellare refrattari/recidivati dopo terapia CAR-T), **Neuro_CAR-T** (rivolto a pazienti affetti da linfoma non Hodgkin trattati con terapia di salvataggio CAR-T anti-CD19), **PRIORITY** (studio che mira alla riduzione della PET guidata della dose di radioterapia involved-site da erogare su pazienti con linfoma di Hodgkin sfavorevole), **PUMA** (rivolto a pazienti anziani con MCL unfit/frail alla sGA non precedentemente trattati).

Sono in fase di stesura ulteriori studi, in grado di coinvolgere nuove casistiche di malati.

Accanto all'attività scientifica in senso stretto, la Fondazione negli ultimi mesi ha investito molte energie nel **consolidamento dei rapporti con i**

gruppi cooperativi esteri, nella consapevolezza che la ricerca non ha confini e può funzionare solo se si fa insieme.

A questo proposito desidero **ringraziare e complimentarmi** con tutti coloro che si sono spesi in questa direzione e in generale con tutti i soci che contribuiscono ogni giorno al progresso della scienza e alla crescita della nostra Fondazione.

Un grazie va anche al personale degli Uffici FIL che con professionalità e passione affianca medici, ricercatori e infermieri, fornendo loro un supporto insostituibile.

Insieme guardiamo al futuro con positività, consapevoli che la strada verso una cura definitiva richiede costanza, innovazione e una collaborazione sempre più stretta tra tutti gli attori coinvolti.

Insieme, possiamo continuare a fare la differenza nella vita di chi affronta il linfoma.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. M. Ladetto', with a long horizontal line underneath.

Marco Ladetto
Presidente Fondazione Italiana Linfomi

Chi *ricerca*
ama




Insieme contro i linfomi

INDICE GENERALE

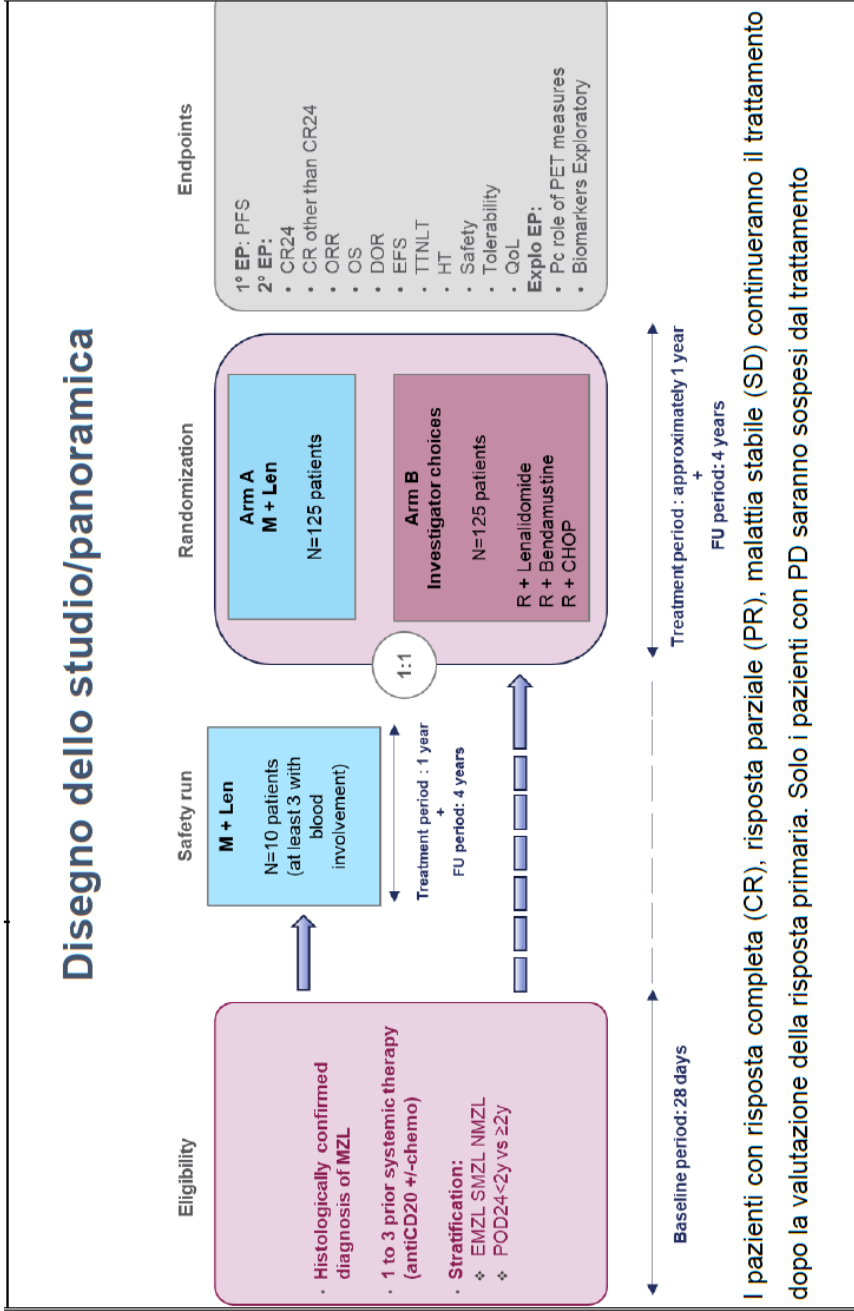
LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI.....	6
<i>MARSUN</i>	6
LINFOMI FOLLICOLARI.....	9
<i>GAZEBO</i>	9
<i>MOZART</i>	12
<i>FOLL-BIO</i>	14
LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B.....	16
<i>RICCO</i>	16
<i>MIMYC</i>	19
<i>Elderly Project 2.0</i>	21
<i>CONCERT</i>	23
LINFOMI NHL MANTELLARI.....	26
<i>COLUMN</i>	26
<i>MCL Elderly III</i>	28
<i>PUMA</i>	30
<i>GOLD</i>	32
LINFOMA DI HODGKIN.....	35
<i>Tisle-HL</i>	35
<i>A-BEGEV</i>	37
<i>ELDHL</i>	41
<i>BULKY</i>	43
<i>PRIORITY</i>	44
<i>CTCL</i>	46
<i>CLOR-CTCL</i>	47
LINFOMI T.....	48
<i>BREAL</i>	48
LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI.....	50

<i>Lympho-Heart</i>	50
LINFOMI IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIT	51
<i>DALYA</i>	51
<i>PlaLy</i>	53
<i>EPICO</i>	54
LINFOMI TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE	56
<i>SAR-CAR</i>	56
<i>MAB</i>	59
<i>BIO_FIL-MAB</i>	60
QUALITÀ DELLA VITA	61
<i>Lymphoma-SCP</i>	61
<i>QoL-ELDIND</i>	63
<i>LymDeCo</i>	65
<i>Neuro_CAR-T</i>	67
CONTATTI UFFICI FIL	69


LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

ID Studio	MARSUN	EU CT 2022-501810-77-00
SPONSOR: LYSARC		
Condizione	NHL Indolente Non Follicolare Linfoma della zona Marginale recidivante o refrattario	
Stato studio	Arruolamento aperto	
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	
Coordinatori	Thieblemont Catherine (Paris), LySA in collaborazione con FIL Arcaini Luca (Pavia), 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	<p>Lo studio è randomizzato con rapporto 1:1 tra braccio sperimentale (Braccio A) e Braccio di confronto (Braccio B)</p> <p>Braccio A - Mosunetuzumab e lenalidomide</p> <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 	

	<ul style="list-style-type: none"> • 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>
Data Apertura in Italia	Agosto 2025
Durata prevista	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).
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

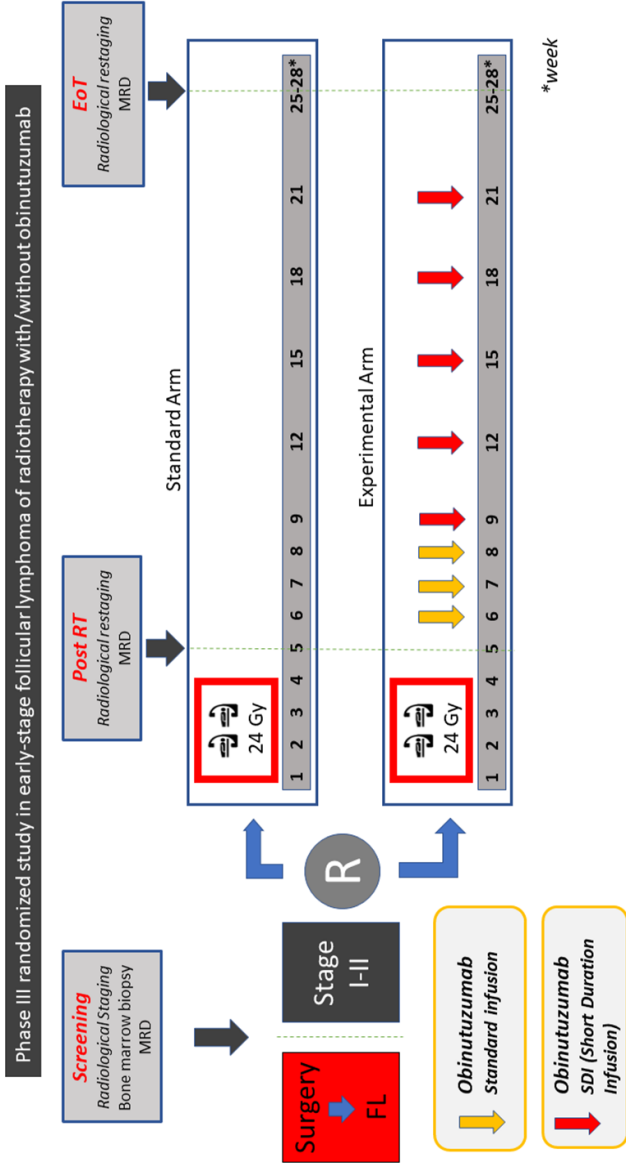



LINFOMI FOLLICOLARI

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) Filippi Andrea (Milano)	
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	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. 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). 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 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

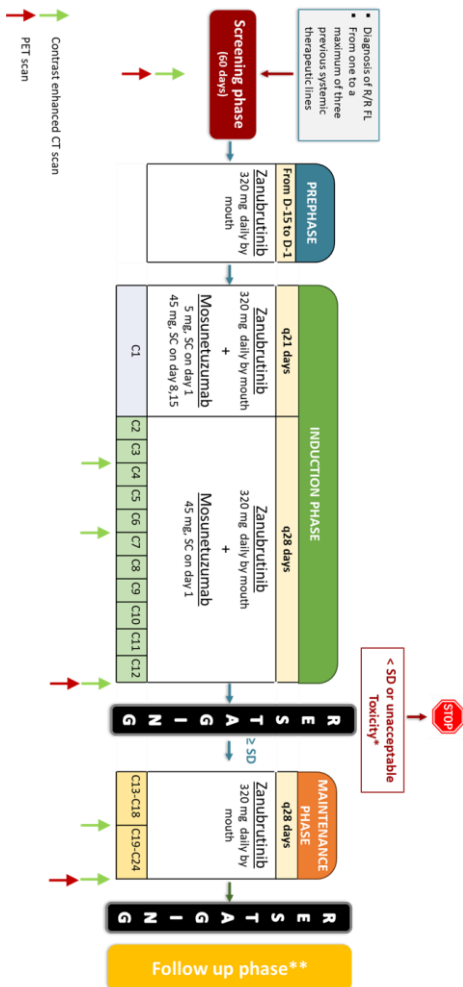
Flow chart FIL_GAZEBO



ID Studio	MOZART	EU CT 2023-506049-52-00
Condizione	Linfoma Follicolare	
Stato studio	Arruolamento aperto <i>(arruolamento chiuso in Italia, arruolamento in corso in Australia)</i>	
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 (Alessandria) Luminari Stefano (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 FIL in Italia. 4 centri in Australia	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	
<i>Analisi biologiche associate allo studio clinico</i>		SI

NOTE: è prevista la sottomissione di un emendamento sostanziale allo studio. I contenuti principali riguardano: l'introduzione di un esame FDG-PET dopo 3 cicli, (a discrezione del medico) e dopo 6 cicli, da centralizzare, l'introduzione di un nuovo rischio potenziale (Hepatotoxicity, including Drug induced liver injury (DILI)) identificato per il farmaco Zanubrutinib.


Flow Chart FIL_MOZART



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

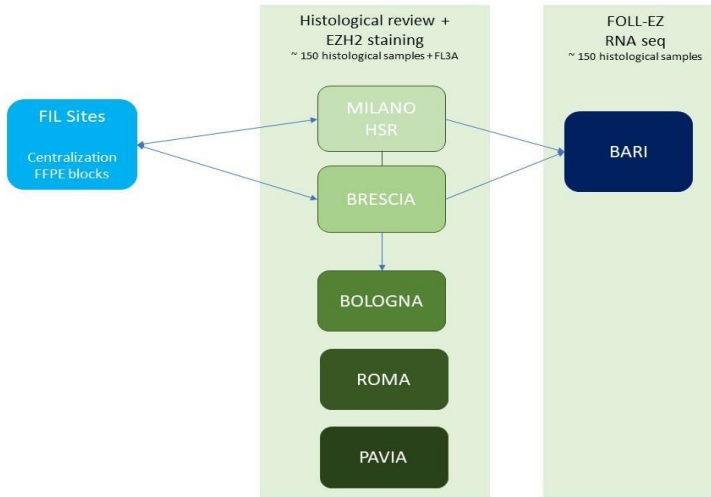
**Follow-up visits will occur every 12 weeks for the first year, every 24 weeks for the next two years. In the last 2 years visits will occur every 24 weeks to assess disease status, survival status (alive, dead, lost to follow-up), second neoplasia and long-term toxicity

ID Studio	FOLL-BIO	EUDRACT NA
FIL CLUB 2021		

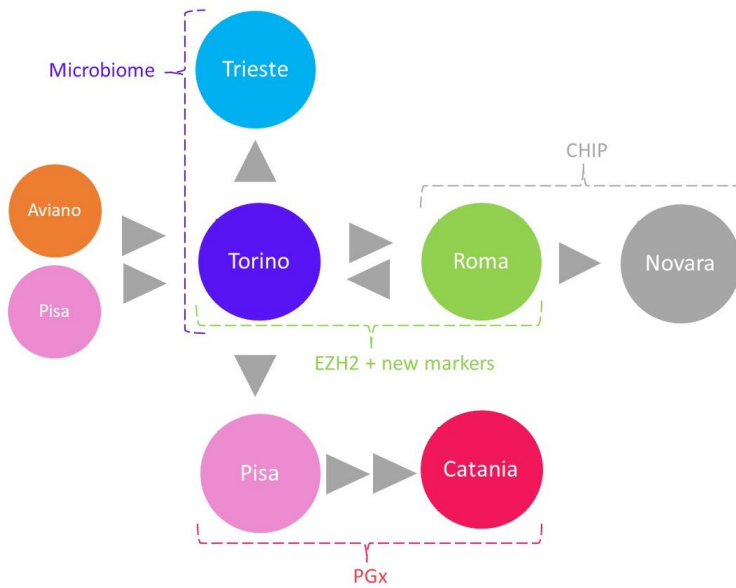
Condizione	Linfoma Follicolare
Stato studio	Arruolamento aperto 
Popolazione in studio	Pazienti arruolati nello studio clinico FIL_FOLL12 (studio di fase III che ha arruolato 807 pazienti con FL avanzato trattati con R-CHOP o bendamustina-rituximab (BR) in prima linea)
Titolo	Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino)
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 (partecipanti allo studio clinico FIL_FOLL12)
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow Chart FIL_FOLL-BIO


Pathology Review and Analysis



Biological Analysis

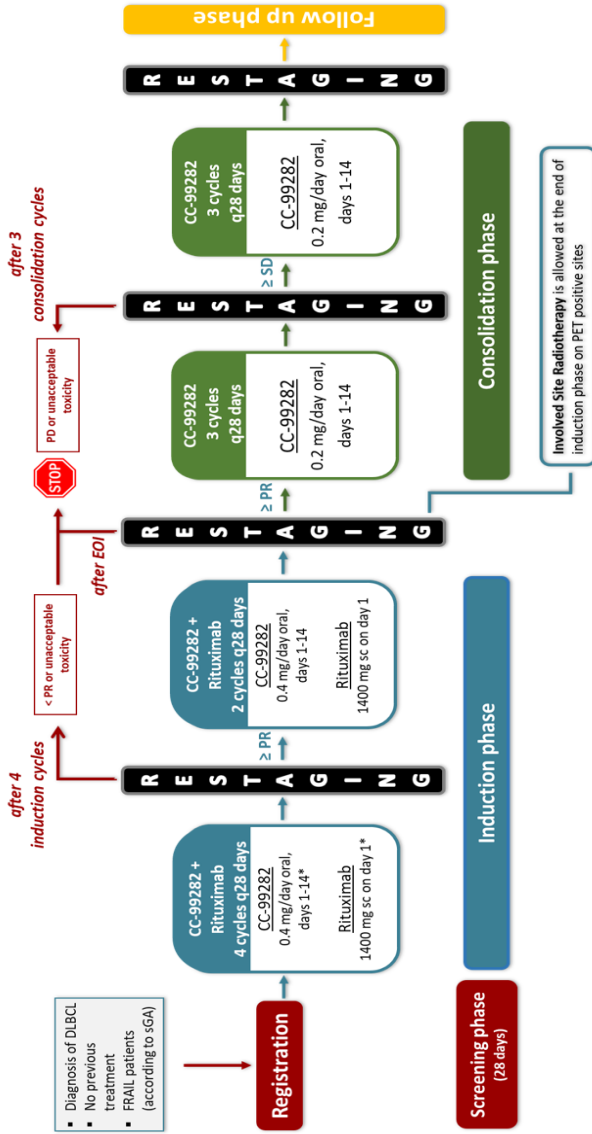


LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B

ID Studio	RICCO	EU CT 2023-506206-38-00
Condizione	Linfoma NHL a Grandi Cellule B – Anziani fragili	
Stato studio	Arruolamento aperto	
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)	
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: 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>
Data Apertura	04/04/2025
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	20 Centri FIL aderenti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

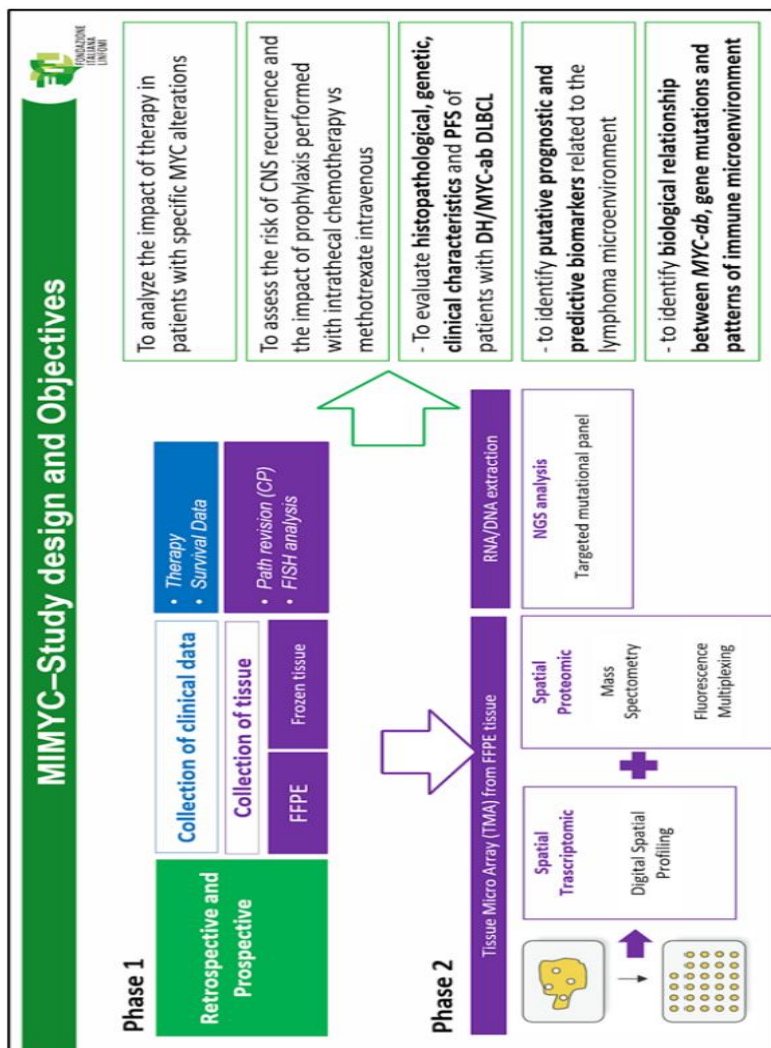
Flow chart FIL_RICCO




* 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 2023		


Condizione	Linfoma Diffuso a Grandi cellule B o Linfoma a cellule B ad Alto Grado
Stato studio	Arruolamento aperto 
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).
Coordinatori	Lorenzi Luisa (Brescia) Tonialini Lorenzo (Bari) Pagani Chiara (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").
Data apertura	05/05/2025
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	20 Centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/



ID Studio	ELDERLY PROJECT 2.0	EU CT NA
Bando Giovani Ricercatori 2024		

Condizione	Linfoma a Grandi Cellule B – Anziani unfit/frail
Stato studio	<i>In redazione</i> 
Popolazione in studio	Pazienti anziani affetti da DLBCL o FL 3b classificati come unfit/frail secondo la sGA e candidabili a trattamento standard di prima linea con intento curativo
Titolo	Approccio guidato dal geriatra versus approccio convenzionale nel trattamento di prima linea di pazienti anziani unfit/ frail affetti da Linfoma Diffuso a Grandi cellule B: Elderly Project 2.0, studio controllato per cluster non randomizzato.
Coordinatori	Sordi Benedetta (Firenze)
Fase Studio	Studio interventistico non farmacologico
Obiettivo primario	Verificare se nella popolazione in studio un percorso assistenziale geriatrico determini un miglioramento in termini di qualità della vita correlata alla salute (HRQL) rispetto ad un percorso assistenziale convenzionale. L'endpoint primario verrà valutato confrontando l'EORTC QLQ-C30 eseguito al basale e alla fine del trattamento (dopo circa 6 mesi) nei due gruppi di studio.
Trattamento	Tutti i pazienti riceveranno chemioimmunoterapia standard di prima linea (R-CHOP/COMP, R-CHOP like or dose reduced regimen, Pola-CHP), indipendentemente dal gruppo di appartenenza. I pazienti con un percorso assistenziale geriatrico verranno sottoposti a visita geriatrica con valutazione multidimensionale con prescrizione di un programma riabilitativo/nutrizionale e miglioramento della gestione delle comorbidità. Le valutazioni verranno ripetute a timepoint prestabiliti.
Apertura prevista	Q1/2026
Durata prevista	36 mesi di cui 24 mesi per l'arruolamento e un minimo di 12 mesi di follow-up

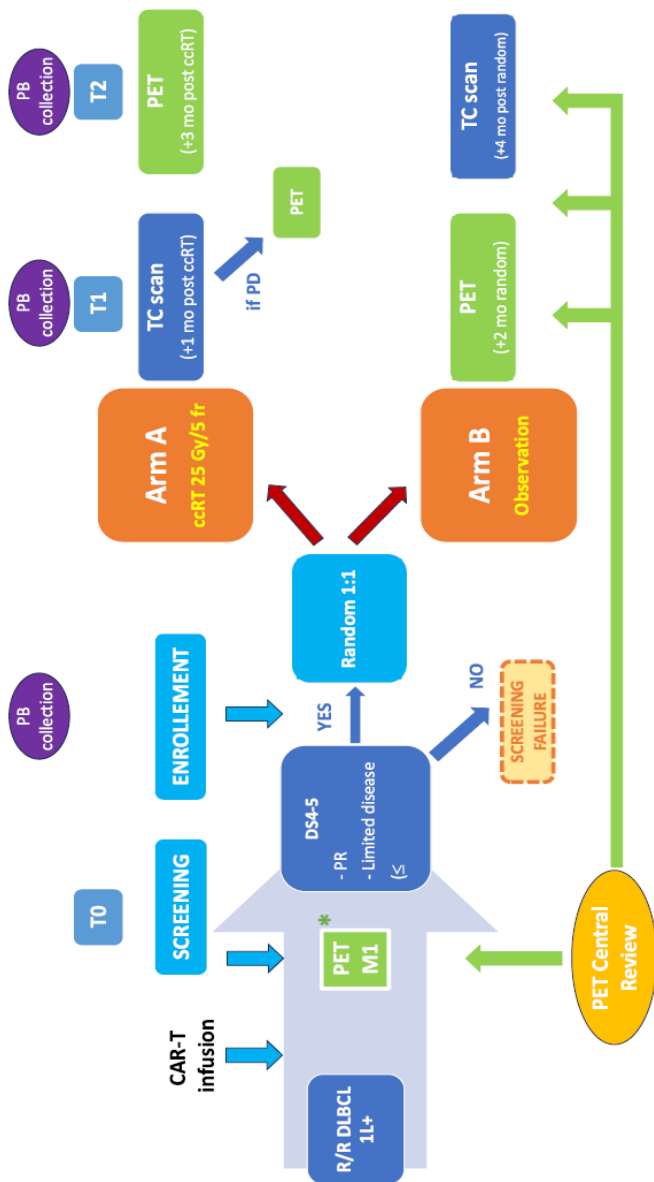
Accrual previsto	170 pazienti (85 per gruppo)
Centri	I centri partecipanti saranno 12 per ogni gruppo, per un totale di 24.
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ID Studio	CONCERT	EU CT NA
Condizione	Linfoma a Grandi Cellule B ricaduto/refrattario	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con DLBCL ricaduto/refrattario (R/R) in risposta parziale (PR, Deauville Score (DS) 4-5) e malattia limitata (DS < 4) alla PET a un mese (PET-M1) dopo terapia con CAR-T)	
Titolo	Radioterapia consolidativa completa (ccRT) nel linfoma diffuso a grandi cellule B ricaduto/refrattario con risposta incompleta e malattia limitata dopo 1 mese dalle CAR-T: studio multicentrico randomizzato di fase II (FIL_CONCERT)	
Coordinatori	Novo Mattia (Torino) Mario Levis (Torino)	
Fase Studio	Fase 2	
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della ccRT nell'aumentare la sopravvivenza libera da eventi (EFS) in pazienti con DLBCL R/R con PR (DS 4-5) e malattia limitata (DS < 4 lesioni residue PET-positive) alla PET-M1 dopo CAR-T.	
Trattamento	<p><u>Braccio A (Braccio Sperimentale)</u></p> <p>I pazienti randomizzati nel braccio A saranno trattati con radioterapia consolidativa completa (ccRT), intesa come irradiazione di tutte le lesioni residue PET-positive.</p> <p>Lo schema di trattamento radioterapico consisterà in un regime ipofrazionato di 25 Gy in 5 frazioni (25 Gy/5 fr) al fine di intensificare l'attività antitumorale e ridurre la durata del trattamento. Il/ target del trattamento sarà/saranno limitato/i a qualsiasi residuo di malattia con un assorbimento metabolico residuo (DS 4-5) alla valutazione PET-M1.</p> <p>Qualsiasi sito di malattia prima dell'infusione di cellule CAR-T che abbia ottenuto una risposta metabolica completa (DS1-3) alla valutazione PET-M1 non deve essere incluso nel target del trattamento. Si incoraggia l'adozione di moderne tecniche a gradiente di dose elevato, come la radioterapia a intensità modulata (IMRT) o la terapia ad arco modulato volumetrico (VMAT). I pazienti con coinvolgimento della malattia nell'area mesenterico/peritoneale non possono essere inclusi nello</p>	


	<p>studio a causa delle incertezze relative alla localizzazione del bersaglio in risposta ai movimenti intestinali imprevedibili. Al fine di rispettare le tempistiche dei seguenti punti di valutazione della risposta, la ccRT inizierà obbligatoriamente entro +30 giorni dalla randomizzazione.</p> <p><u>Braccio B (Braccio Standard)</u></p> <p>I pazienti randomizzati per il braccio B saranno osservati secondo la pratica clinica standard e il monitoraggio della risposta mediante imaging sarà ripetuto secondo il programma di valutazione della risposta previsto dal protocollo.</p>
Apertura prevista	Q1 2026
Durata prevista	<p>La durata stimata dello studio è di 15 mesi dall'inizio dell'arruolamento dei pazienti e consisterà in: 12 mesi per lo screening e l'arruolamento + randomizzazione e somministrazione del trattamento + follow-up dei pazienti fino alla valutazione della risposta alla TAC di fine trattamento/osservazione</p> <p>Mese 13: Download dei dati e analisi statistiche</p> <p>Mesi 14-15: Bozza del primo abstract e articolo completo con i risultati finali estesi dello studio</p>
Accrual previsto	44 pazienti
Centri	12 (incluso tutti i centri CAR-T del Piemonte)
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Allo studio clinico è associato uno **studio biologico** della persistenza e dell'immunoprofilo delle cellule CAR-T circolanti (raccolta e conservazione dei campioni per analisi future). Campioni di sangue periferico (PB) saranno raccolti da tutti i pazienti arruolati al momento delle valutazioni della risposta T0, T1 e T2.

Flow chart FIL_CONCERT

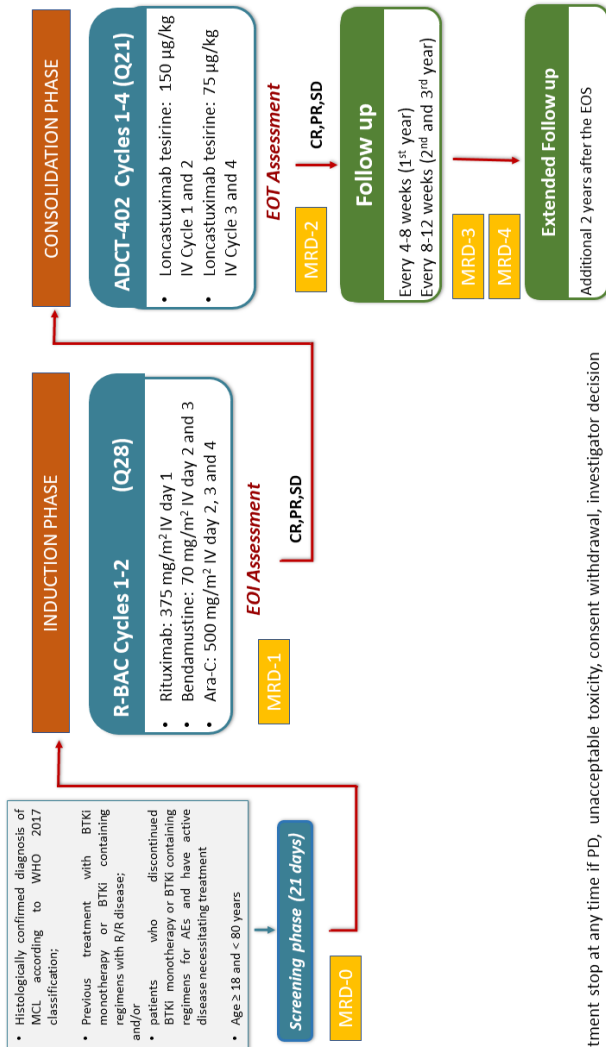


LINFOMI NHL MANTELLARI

ID Studio	COLUMN	EUDRACT 2021-000715-23
Condizione	Linfoma NHL Mantellare recidivato/refrattario	
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)	
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 FIL_COLUMN



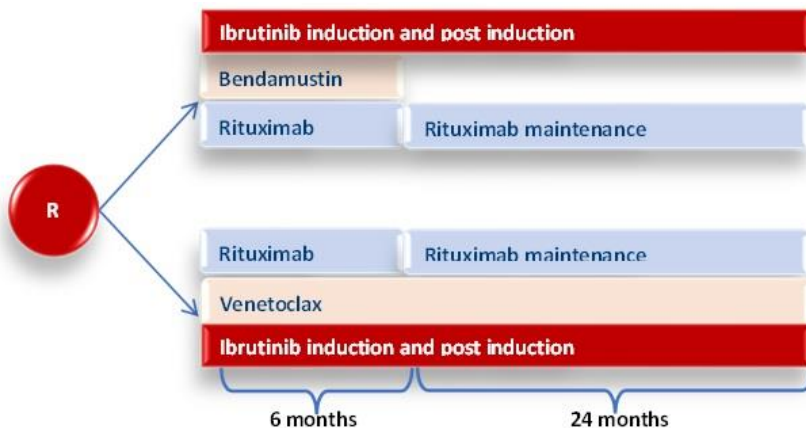
Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision


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	Dreyling Martin (Monaco – Germania) Per la Fondazione Italiana Linfomi - ETS: coordinatore nazionale Visco Carlo (Verona)			
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 dalla randomizzazione			
Trattamento	I pazienti verranno randomizzati con rapporto 1:1 in due bracci (A e B): BRACCIO A (VR-I): Induzione (Q28)			
	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	

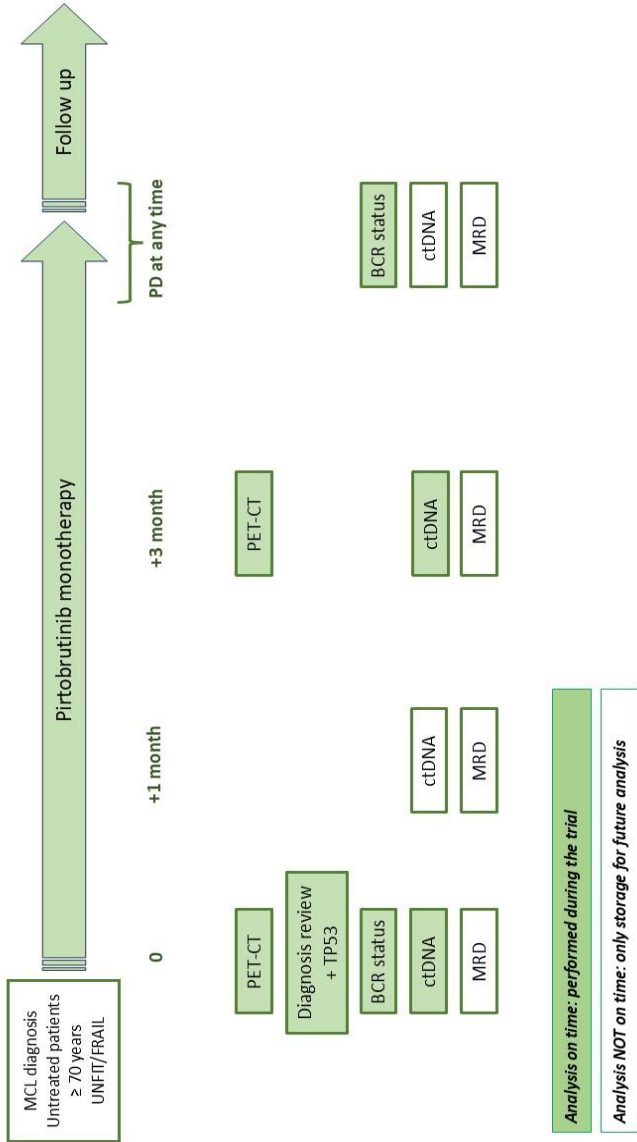
	Ibrutinib	cicli 7-30	560mg po	gg 1-28
BRACCIO B (BR-I):				
Induzione (Q28)				
	Farmaco	dose	gg	
	Bendamustina	cicli 1-6	90mg/m ² iv	gg 1-2
	Rituximab	cicli 1-6	375mg/m ² iv	g 0 o g 1
	Ibrutinib	cicli 1-6	560mg po	gg 1-28
Mantenimento (Q28)				
	Rituximab	cicli 7-30	375mg/m ² iv	g 1 ogni 2 cicli
	Ibrutinib	cicli 7-30	560mg po	gg 1-28
Data Apertura	23/10/2024 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	38 centri in totale (Germania + 16 Centri FIL)			
Raccolta Dati	Sul sito dello Sponsor in una eCRF dedicata allo studio accessibile tramite user e password dagli utenti autorizzati			


Flow chart FIL_MCL Elderly III



ID Studio	PUMA	EU CT 2025-521666-10-01
Condizione	Linfoma NHL Mantellare	
Stato studio	In attivazione	
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)	
Coordinatori	Visco Carlo (Verona) Gini Guido (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	Q1/2026	
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

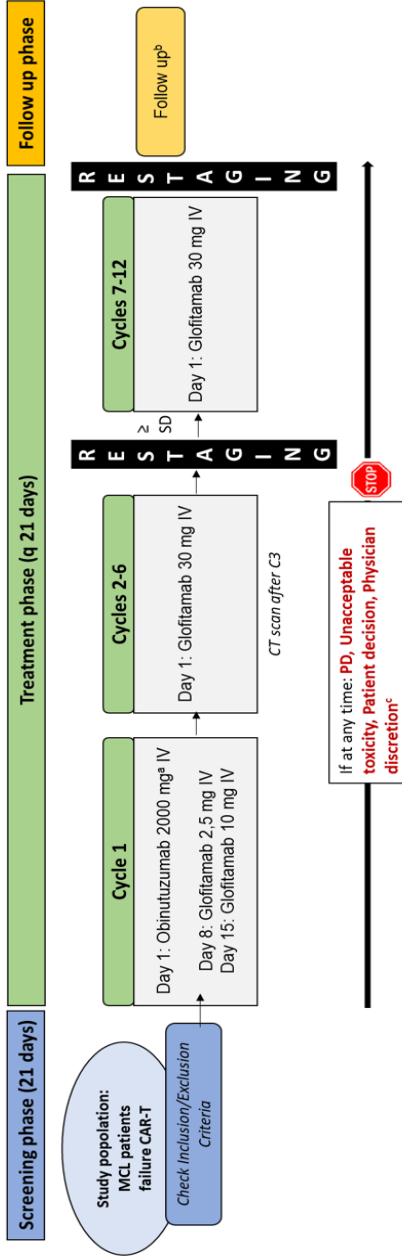
Flow chart FIL_PUMA



ID Studio	GOLD	EU CT 2025-523428-39-00																		
Condizione	Linfoma mantellare																			
Stato studio	In attivazione																			
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma mantellare refrattari/recidivati dopo terapia CAR-T																			
Titolo	Studio multicentrico di fase II di valutazione di glofitamab in pazienti con linfoma mantellare e risposta inadeguata o recidiva dopo terapia con cellule CAR-T (GOLD)																			
Coordinatori	Ladetto Marco (Alessandria) Tavarozzi Rita (Alessandria)																			
Fase Studio	Multicentrico, di fase 2 a braccio singolo																			
Obiettivo primario	Valutare l'attività del trattamento con glofitamab in pazienti con MCL ricaduto/refrattario (R/R) post CAR-T in termini di tasso di risposta completa (CRR) persistente durante il trattamento in studio																			
Trattamento	<p>I pazienti arruolati e con eleggibilità confermata saranno trattati come segue:</p> <p>Obinutuzumab che verrà somministrato 7 giorni prima (giorno 1, ciclo 1) della prima dose di glofitamab secondo lo schema seguente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo 1</th> <th>Dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giorno 1</td> <td>2000 mg IV</td> </tr> </tbody> </table> <p>In alternativa, obinutuzumab potrà essere somministrato in due giorni come di seguito indicato:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo 1</th> <th>Dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giorno 1</td> <td>1000 mg IV</td> </tr> <tr> <td>Giorno 2</td> <td>1000 mg IV</td> </tr> </tbody> </table> <p>Glofitamab per 12 cicli di 21 giorni, somministrato con dosaggio step-up secondo lo schema seguente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo 1</th> <th>Dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giorni 8 e 15 del ciclo</td> <td>2,5 mg al giorno 8 (IV) 10 mg al giorno 15 (IV)</td> </tr> <tr> <th>Cicli 2-12</th> <th>Dose</th> </tr> <tr> <td>Giorno 1 di ogni ciclo</td> <td>30 mg (IV)</td> </tr> </tbody> </table>		Ciclo 1	Dose	Giorno 1	2000 mg IV	Ciclo 1	Dose	Giorno 1	1000 mg IV	Giorno 2	1000 mg IV	Ciclo 1	Dose	Giorni 8 e 15 del ciclo	2,5 mg al giorno 8 (IV) 10 mg al giorno 15 (IV)	Cicli 2-12	Dose	Giorno 1 di ogni ciclo	30 mg (IV)
Ciclo 1	Dose																			
Giorno 1	2000 mg IV																			
Ciclo 1	Dose																			
Giorno 1	1000 mg IV																			
Giorno 2	1000 mg IV																			
Ciclo 1	Dose																			
Giorni 8 e 15 del ciclo	2,5 mg al giorno 8 (IV) 10 mg al giorno 15 (IV)																			
Cicli 2-12	Dose																			
Giorno 1 di ogni ciclo	30 mg (IV)																			


	Durante la terapia, il farmaco Tocilizumab sarà somministrato secondo necessità per gestire eventuali eventi della sindrome da rilascio di citochine.
Data Apertura	Q1 2026
Durata prevista	La durata totale dello studio è di 51 mesi (4,2 anni) che includono 18 mesi per l'arruolamento + 9 mesi di trattamento + almeno 24 mesi di follow-up
Accrual previsto	Considerando un 10% di fallimenti allo screening sarà necessario arruolare 41 pazienti per averne almeno 37 valutabili
Centri	15 centri aderenti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Allo studio clinico è associato uno **studio biologico** su MRD (PB + BM) e su cfDNA



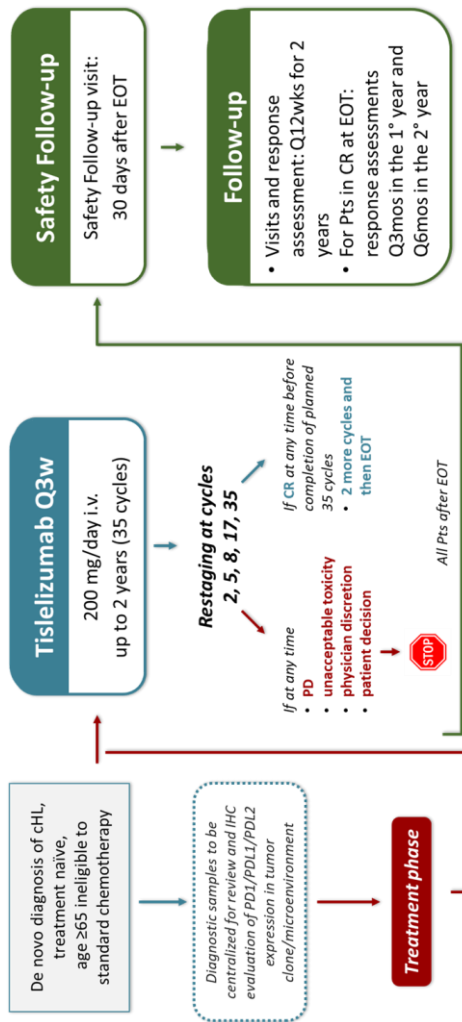
- a. Obinutuzumab infusion may be split over 2 consecutive days (i.e., Day 1 and Day 2), if a participant is at increased risk for an IRR (e.g., due to a high tumor burden and/or peripheral lymphocyte count) or experiences an adverse event during the infusion. The first 1000 mg dose must commence on Day 1.
- b. Visits every 4 weeks for the first six months, then every 8 weeks for the next six months after the EOT and then every 24 weeks for the next one year
- c. Including allogeneic stem cell transplantation for consolidation after midterm evaluation, if clinically indicated.

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)	
Fase Studio	Fase 2 a braccio singolo	
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	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

NOTE: è prevista la sottomissione di un emendamento sostanziale allo studio. I contenuti principali riguardano: l'introduzione di 2 nuovi centri, l'aggiornamento della tempistica di segnalazione dei SAE, l'aggiornamento del numero minimo di cicli di terapia con Tislelizumab in caso di CR, l'adeguamento dei documenti di studio in accordo alla nuova edizione dell'IB Tislelizumab.

Flow chart FIL_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-BEDEV	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 BEDEV come primo salvataggio in pazienti con linfoma di Hodgkin recidivante o refrattario candidati al trapianto autologo di cellule staminali.	
Coordinatori	Santoro Armando (Rozzano) Ricci Francesca (Rozzano)	
Fase Studio	Fase I/IIb	
Obiettivo primario	<p>Fase I Determinare la dose massima tollerata (MTD) dell'atezolizumab in combinazione con BEDEV, 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 BEDEV 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

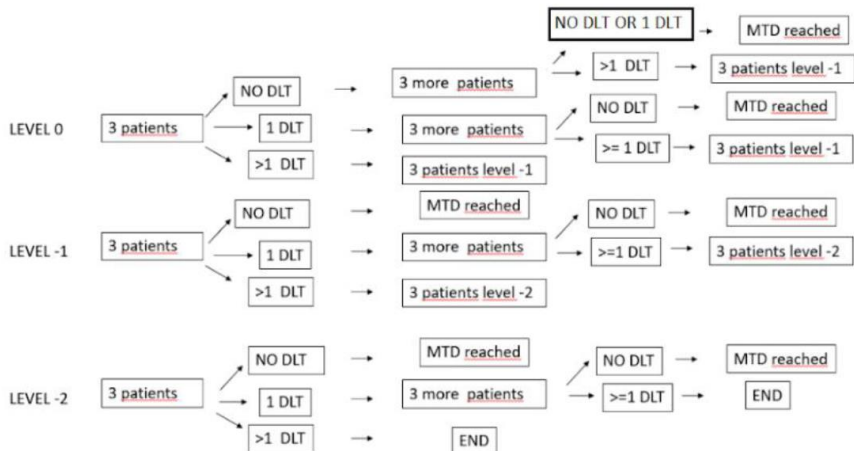
- Atezolizumab il giorno 4 IV alla RP2D

	<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 : 31 centri</p>
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

NOTE: In programma un emendamento sostanziale per adeguamento nuova IB di Atezolizumab.

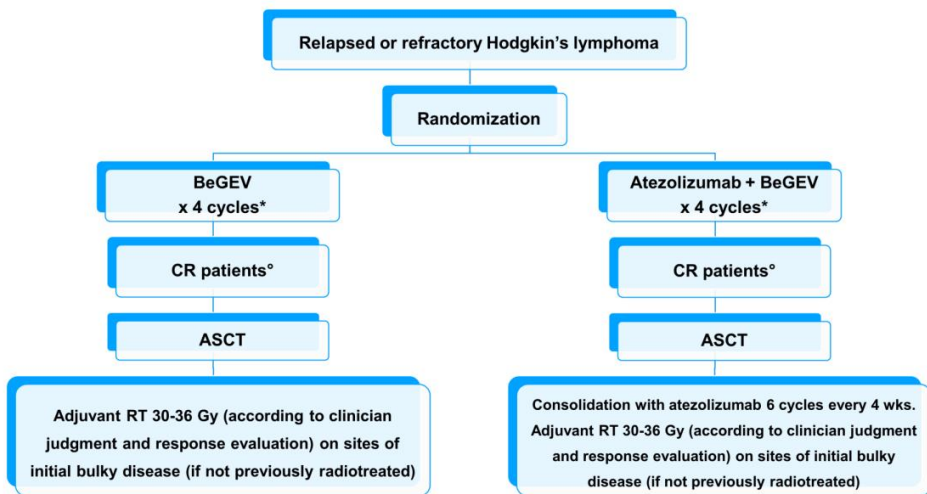
Flow chart FIL_A-BEGEV

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

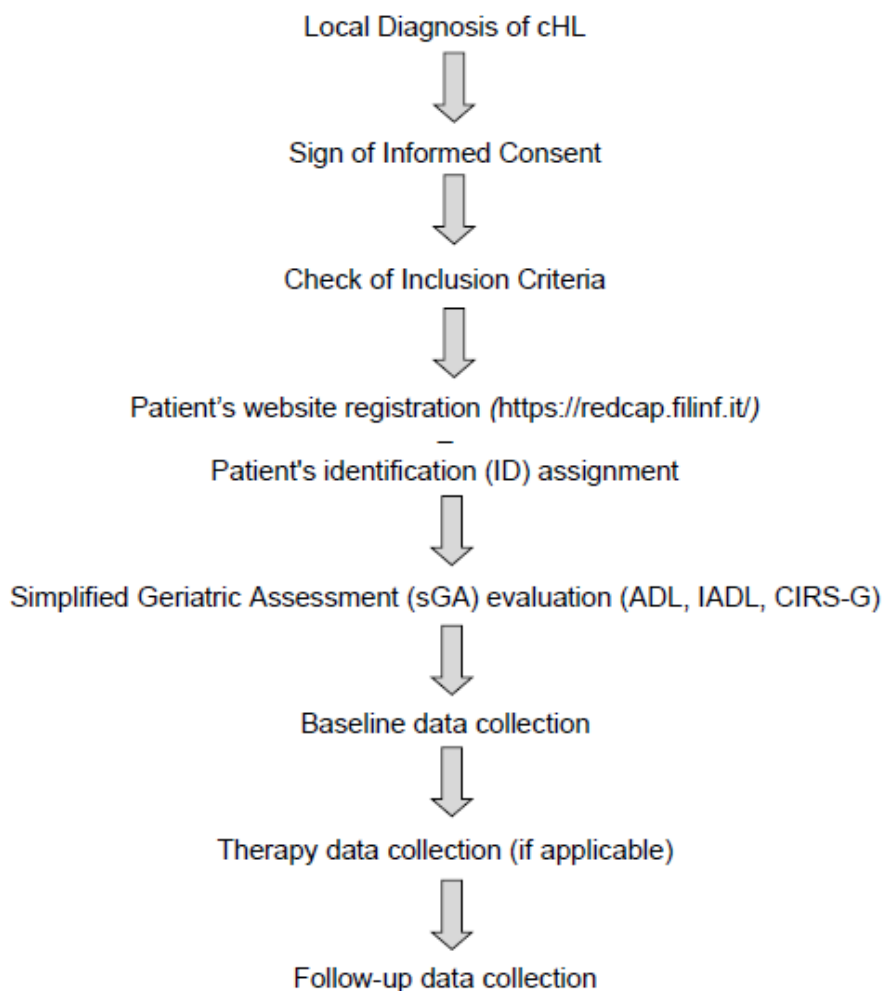
Fase IIb




*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 <i>(arruolamento chiuso in Italia; arruolamento aperto in Polonia)</i>	
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)	
Coordinatore	Zilioli Vittorio Ruggero (Milano)	
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/	



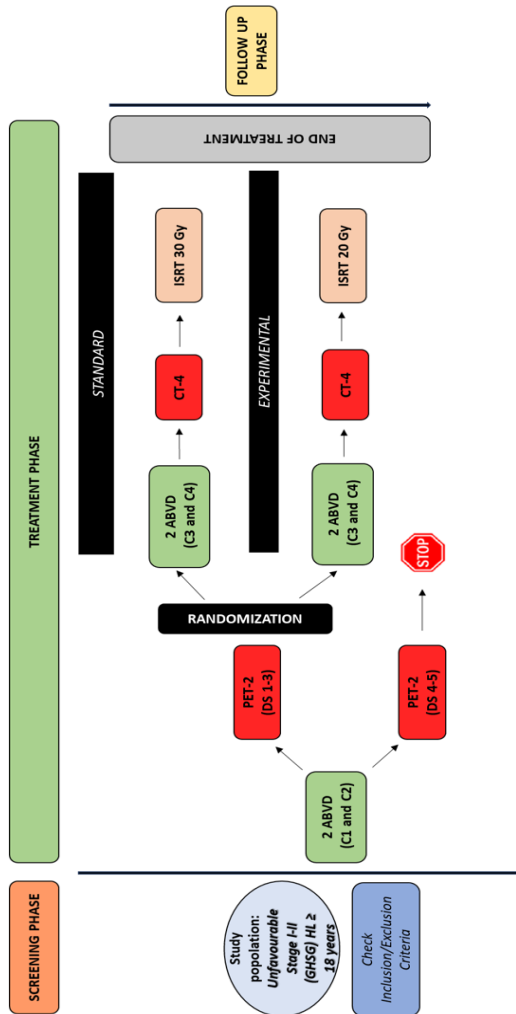
ID Studio	BULKY	EU CT NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma di Hodgkin in stadio avanzato con una lesione maggiore di 5 cm mediante parametri dimensionali, volumetrici e metabolici.	
Titolo	Definizione di malattia bulky nel linfoma di Hodgkin classico nell'era della tomografia computerizzata (TAC) e della tomografia a emissione di positroni (PET): ruolo delle caratteristiche dimensionali e metaboliche.	
Coordinatore	Stefani Piero Maria (Treviso) Ricci Francesca (Rozzano)	
Fase Studio	Osservazionale, retrospettivo/prospettico.	
Obiettivo primario	Caratterizzazione delle lesioni linfonodali superiori a 5 cm in base a parametri dimensionali, volumetrici e metabolici ottenuti con FDG PET/TAC e contrast enhanced (CE) -TAC.	
Trattamento	Sono eleggibili i pazienti affetti da linfoma di Hodgkin in stadio avanzato, precedentemente trattati nell'ambito degli studi prospettici HD0607 e FIL-Rouge per i quali siano disponibili o recuperabili retrospettivamente le CE-TAC e PET/TAC pretrattamento per la centralizzazione e revisione da parte di un panel di esperti. I pazienti verranno suddivisi in un set di training e uno di validazione.	
Apertura prevista	Q2/2026	
Durata prevista	48 mesi: 18 mesi per l'arruolamento (raccolta dati e caricamento immagini su Widen). 30 mesi di follow-up secondo quanto previsto dal protocollo standard FIL-Rouge.	
Accrual previsto	200 pazienti	
Centri previsti	29 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

ID Studio	PRIORITY	EU CT NA
FIL CLUB 2024		

Condizione	Linfoma di Hodgkin
Stato studio	<i>In attivazione</i> 
Popolazione in studio	Linfoma di Hodgkin sfavorevole in prima diagnosi
Titolo	Riduzione PET guidata della dose di radioterapia involved-site da erogare su pazienti con linfoma di Hodgkin sfavorevole: studio randomizzato di fase III di non inferiorità (studio PRIORITY)
Coordinatori	Ricardi Umberto (Torino) Matrone Fabio (Aviano)
Fase Studio	Prospettico randomizzato di fase III non farmacologico
Obiettivo primario	Valutare se la de-escalation a 20 Gy di ISRT non è inferiore alla dose di ISRT convenzionale (30 Gy) in termini di PFS in pazienti con HL di nuova diagnosi con malattia sfavorevole che abbiano ottenuto una risposta metabolica completa (DS 1-3) dopo 2 cicli di ABVD.
Trattamento	Tutti i pazienti saranno trattati con 2 cicli di ABVD. La PET/TC sarà eseguita alla diagnosi e dopo 2 cicli di ABVD. I pazienti in risposta metabolica completa secondo i criteri di Lugano 2014 (punteggio DS 1-3) dopo 2 cicli saranno randomizzati a ISRT standard 30 Gy vs dose sperimentale ISRT 20 Gy. Questi pazienti eseguiranno 2 cicli aggiuntivi di ABVD prima della somministrazione della RT. Al termine del 4° ciclo di ABVD, verrà eseguita una scansione TC con mezzo di contrasto prima di iniziare la RT. I pazienti in risposta parziale/malattia progressiva (DS 4-5) dopo 2 cicli di ABVD o in progressione dopo 4 cicli di ABVD usciranno dallo studio e riceveranno un ulteriore trattamento a discrezione dello sperimentatore. Tutti i pazienti che interromperanno prematuramente lo studio rimarranno nell'ambito della sperimentazione ai fini del follow-up e dell'analisi dei dati.
Data Apertura	Q1 2026


Durata prevista	La durata totale dello studio sarà approssimativamente di 7 anni, comprensivi di 36 mesi per l'arruolamento + 6 mesi circa per il trattamento + 42 mesi di follow-up.
Accrual previsto	518 pazienti
Centri	Circa 35 centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart FIL_PRIORITY




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


LINFOMI CUTANEI

ID Studio	CTCL	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 terapie convenzionali sistemiche	
Titolo	Terapie sistemiche nel trattamento del linfoma cutaneo a cellule T: studio osservazionale retrospettivo multicentrico.	
Coordinatori	Quaglino Pietro (Torino) Roccuzzo Gabriele (Torino) Fava Paolo (Torino)	
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo	
Obiettivo primario	Valutare i diversi approcci di trattamento sistemico in real-life in pazienti con CTCL	
Trattamento	Qualsiasi terapia sistemica per CTCL. I pazienti devono aver ricevuto la prima dose di un trattamento sistemico, della durata di almeno 3 mesi, tra il 01/01/2016 ed il 31/12/2023.	
Data Apertura	27/02/2025	
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
-----------	------------------	----------

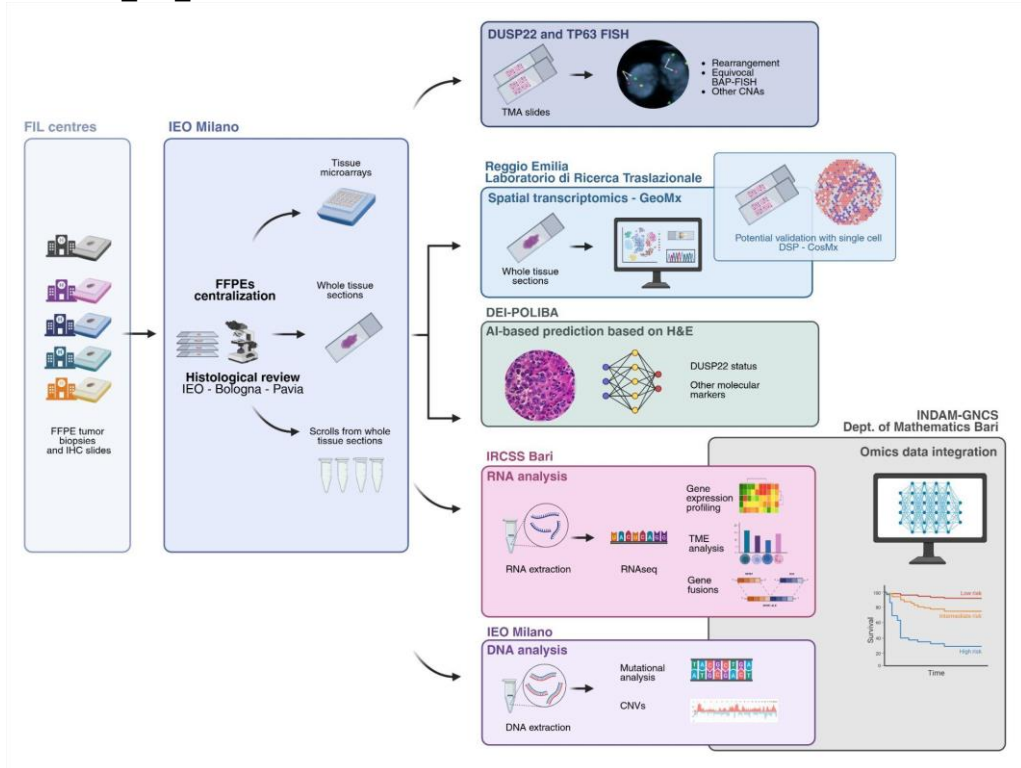
Condizione	Linfoma Cutaneo a Cellule T
Stato studio	<i>In Attivazione</i> 
Popolazione in studio	Pazienti con diagnosi di micosi fungoide trattati con gel di clormentina
Titolo	Valutazione a lungo termine di un trattamento con gel di clormentina nella micosi fungoide: studio di coorte retrospettivo multicentrico
Coordinatore	Alberti Violetti Silvia (Milano)
Fase Studio	Osservazionale, retrospettivo, farmacologico
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia a lungo termine della terapia con gel alla clormentina.
Trattamento	Pazienti trattati con gel di clormentina dal 01/09/2019 al 30/06/2024 con un follow-up minimo di 6 mesi dall'inizio del trattamento
Apertura prevista	Q3/2025 – Q1/2026
Durata prevista	12 mesi (per l'arruolamento e l'inserimento dei dati).
Accrual previsto	190 pazienti
Centri previsti	20 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

LINFOMI T


ID Studio	BREAL	EU CT NA
Condizione	Linfoma Anaplastico a cellule T	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti con nuova diagnosi di linfoma anaplastico a grandi cellule T sistemico CD30+ (sALCL) trattati con BV-CHP	
Titolo	Trattamento di prima linea con il regime BV-CHP di pazienti con sALCL CD30+: studio FIL retrospettivo real-life	
Coordinatori	Minoia Carla (Bari) Tabanelli Valentina (Milano) Chiappella Annalisa (Milano) Pellegrini Cinzia (Bologna)	
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo	
Obiettivo primario	Valutazione del tasso di risposta globale (CR+PR valutata in PET) e della PFS.	
Trattamento	Tutti i pazienti con sALCL trattati con BV-CHP come standard di cura in prima linea dal 17 settembre 2021 nei centri FIL che saranno inclusi nello studio.	
Apertura prevista	Q1/2026	
Durata prevista	La durata prevista dello studio è di 24 mesi.	
Accrual previsto	Circa 100 pazienti.	
Centri	25 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

Alla raccolta di dati clinici sono affiancate la revisione istologica dei casi, analisi biologiche esplorative e la revisione centralizzata delle immagini PET.


Flowchart_FIL_BREAL



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 e trattati presso i centri FIL	
Titolo	Linfoma primitivo cardiaco: esperienza italiana multicentrica	
Coordinatore	Lucchini Elisa (Trieste)	
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/	

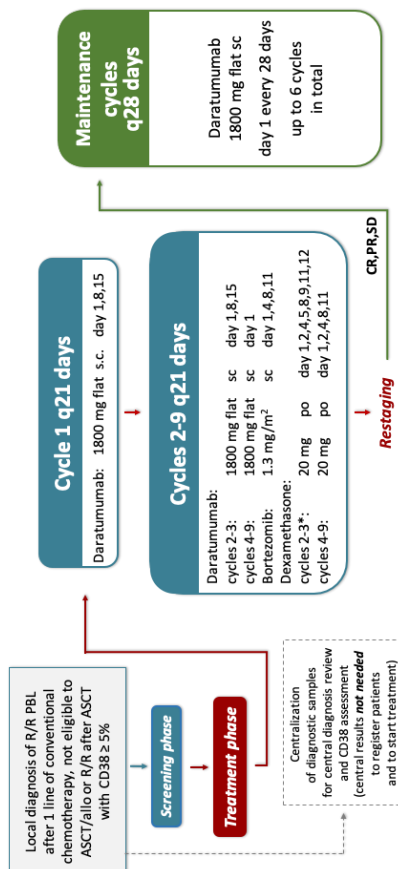
LINFOMI IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIT

ID Studio	DALYA	EU CT 2024-511635-94-00
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 immunocistochimica 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	Ferrerri Andrés J.M. (Milano) Bibas Michele (Roma)	
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: 30 mesi 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 FIL_DALYA



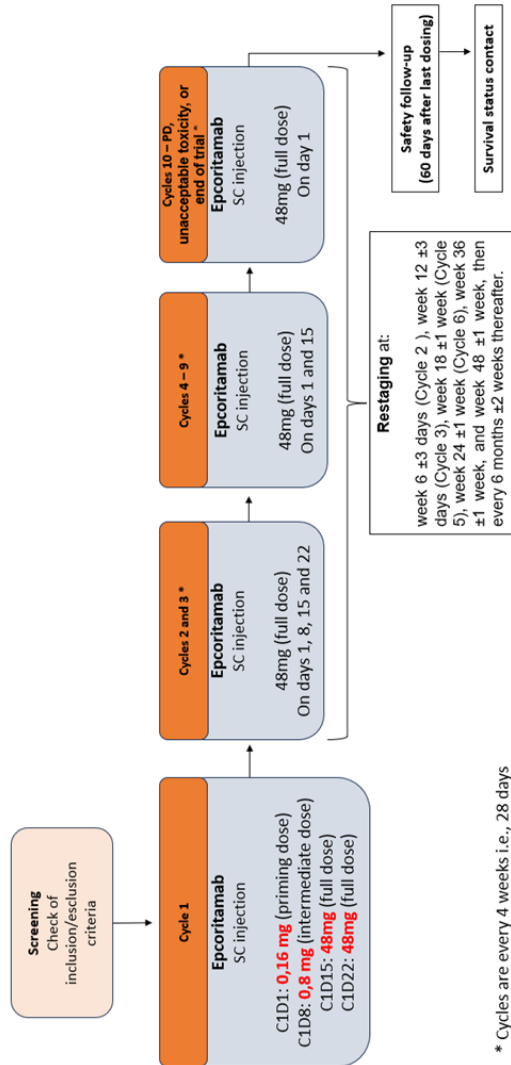
* in subjects >75 years, BMI<18.5, diabetes: 20 mg weekly (day 1, 8, 15)
Treatment stop at any time, if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

ID Studio	PLALY	EU CT NA
Condizione	Linfoma Plasmablastico	
Stato studio	Arruolamento aperto	
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) Ravano Emanuele (Milano) Ferrerri Andrés J.M. (Milano) Re Alessandro (Brescia)	
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	10/02/2025	
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 2025-520556-28-00
Condizione	Linfomi aggressivi a Cellule B HIV+ recidivato/refrattario	
Stato studio	In redazione	
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	Ferreri Andrés J.M. (Milano)	
Fase Studio	Fase 2 a singolo braccio	
Obiettivo primario	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.	
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	Q1/2026	
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 FIL_EPICO

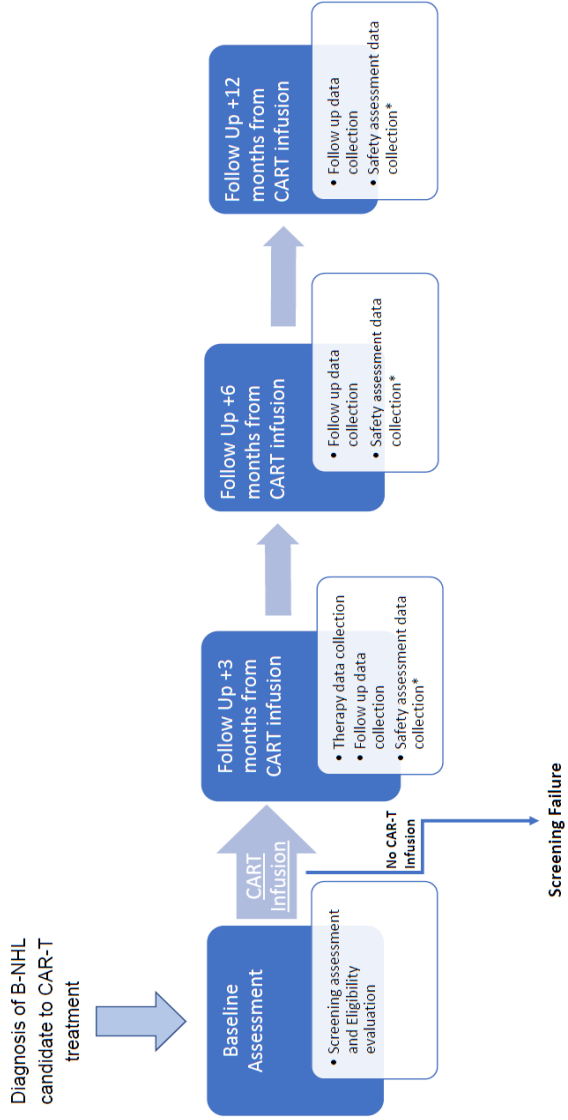


LINFOMI TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE


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 (Milano) Di Rocco Alice (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. La valutazione della risposta avverrà secondo pratica clinica di routine. 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.
Data Apertura	12/04/2024
Durata prevista	La durata dello studio è prevista in 28 mesi dei quali: circa 12 mesi di arruolamento, 4 mesi per il trattamento con CAR-T e la valutazione della risposta e 12 mesi di follow-up.
Accrual previsto	130 pazienti per avere 100 pazienti trattati con CAR-T presso i centri FIL
Centri	21 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart FIL_SAR-CAR




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

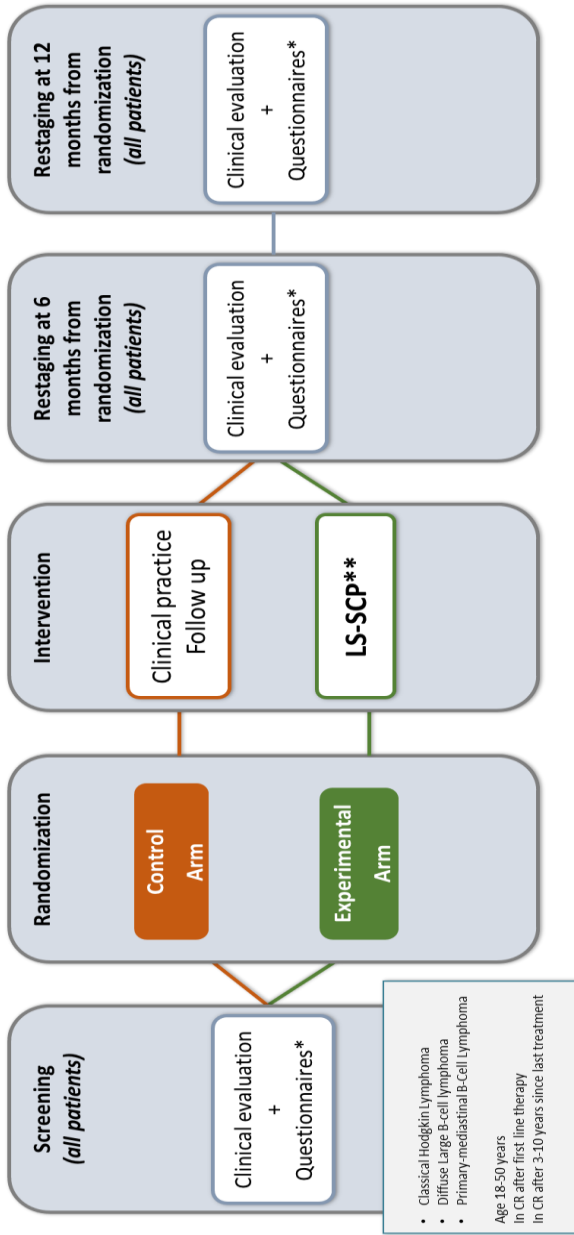
ID Studio	MAB	EU CT NA
Condizione	Linfoma NHL a Cellule B	
Stato studio	Arruolamento Aperto	
Popolazione in studio	Pazienti trattati con anticorpi monoclonali (MAB) di nuova generazione sia in prima linea che dopo fallimento della stessa	
Titolo	Studio di coorte prospettico e osservazionale di valutazione dell'impatto sul trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali (MAB) dei linfomi non-Hodgkin a cellule B nella pratica clinica italiana	
Coordinatore	Ladetto Marco (Alessandria)	
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	86 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

ID Studio	BIO_FIL-MAB	EU CT NA
Condizione	Pazienti arruolati nell'ambito dello studio FIL-MAB	
Stato studio	In redazione	
Popolazione in studio	Pazienti arruolati nell'ambito dello studio FIL-MAB (pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a cellule B)	
Titolo	Analisi biologica multistrato di nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nel linfoma non Hodgkin a cellule B (NHL): Studio osservazionale traslazionale prospettico della pratica clinica italiana (FIL-MAB Trial)	
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino)	
Fase Studio	Studio osservazionale farmacologico, multicentrico, prospettico	
Obiettivi primari	<p>Lo studio prevede di coinvolgere 3 gruppi di lavoro (Work Package – WP) con obiettivi primari specifici:</p> <p>WP 1: Studio di tutte le coorti approvate da FIL-MAB relative alle nuove terapie con ingaggio di cellule T (ad es. bi-specifiche e altre).</p> <p>WP 2: Studio di tutte le coorti approvate da FIL-MAB relative a nuove terapie immunoconiugate (ad esempio, coniugati anticorpo-farmaco (ADC)).</p> <p>WP 3: Studio di tutte le coorti approvate da FIL-MAB relative alle nuove terapie basate sugli anticorpi nudi.</p>	
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio FIL-MAB	
Data Apertura	Q3/2026	
Durata prevista	<p>La durata massima dello studio sarà di 15 anni; fino a 5 anni per il reclutamento e fino a 10 anni per la raccolta e l'analisi dei dati.</p> <p>Tutti i pazienti saranno tenuti in osservazione per almeno 60 mesi (5 anni) dall'arruolamento e fino alla fine dello studio.</p>	
Accrual previsto	Lo studio BIO FIL-MAB sarà condotto in almeno 15 centri italiani affiliati alla Fondazione Italiana Linfomi (FIL) e che abbiano partecipato allo studio FIL-MAB.	
Centri	Almeno 15 centri che abbiano partecipato allo studio FIL-MAB	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

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)	
Fase Studio	Prospettico randomizzato interventistico 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	39 centri FIL	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

Flow chart FIL_Lymphoma- SCP



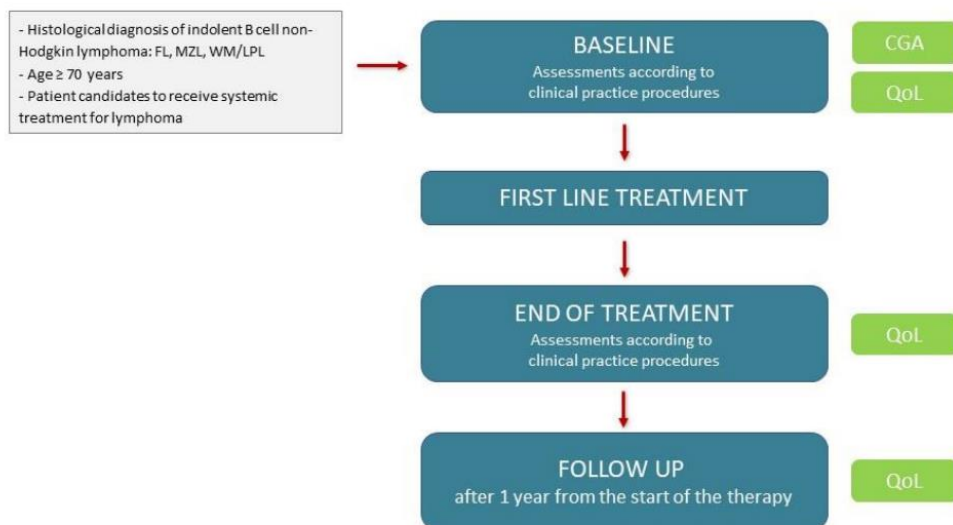
* EORTC QLQ-C30, SF12, FAS, HAD-S, CFSS, MEDILITE, IPAQ, GODIN


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

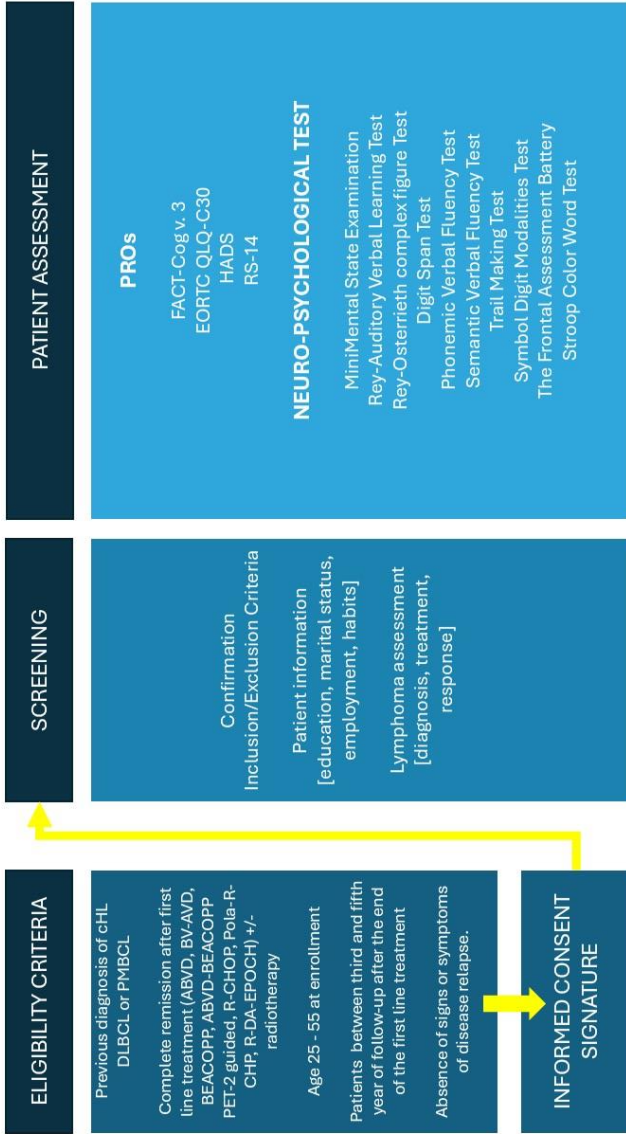
ID Studio	QoL-ELDIND	EUDRACT NA
Condizione	NHL Indolente Non Follicolare	
Stato studio	Arruolamento aperto	
Popolazione in studio	Pazienti anziani (età ≥ 70 anni) con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia	
Titolo	Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi	
Coordinatore	Mancuso Salvatrice (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 FIL_QoL_ELDIND

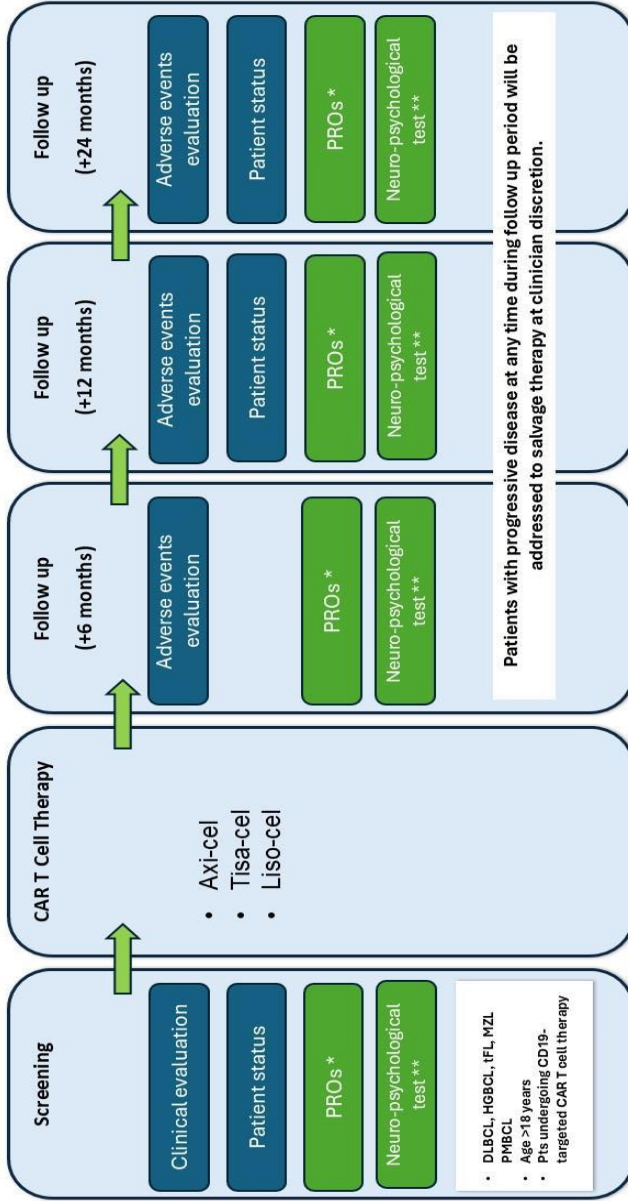


ID Studio	LYMDeCo	EU CT NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin e Linfomi non Hodgkin di tipo DLBCL e PMBCL	
Stato studio	<i>In redazione</i> 	
Popolazione in studio	Pazienti sottoposti a trattamento curativo in real-life per Linfoma di Hodgkin HL), linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino (PMBCL).	
Titolo	Valutazione neurocognitiva in adulti guariti da linfoma: studio osservazionale multicentrico	
Coordinatore	Franceschetti Silvia (Legnano)	
Fase Studio	Ossevazionale, multicentrico, prospettico, farmacologico.	
Obiettivi dello studio	Autovalutazione delle prestazioni neurocognitive della popolazione in studio tramite questionario FACT-Cognitive Function, version 3 e test neuropsicologici.	
Trattamento	Lo studio prevede l'inclusione di serie consecutive di pazienti con diagnosi sopra specificata trattati a scopo curativo secondo pratica clinica nei centri FIL. La valutazione della funzionalità neurocognitiva sarà effettuata attraverso un panel di test, sia autosomministrati che somministrati individualmente (circa 1 ora). Data la natura osservazionale dello studio non sono previste modificazioni di trattamento o l'esecuzione di esami o visite ulteriori rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica.	
Data Apertura	Q1-Q2/2026	
Durata prevista	Si prevede di includere nello studio almeno 150 pazienti consecutivi in 18 mesi.	
Accrual previsto	Lo studio è prevalentemente esplorativo, data la scarsità di questi dati nei linfomi. Non è pertanto prevista alcuna ipotesi statistica da testare e la dimensione del campione è stata determinata in base a criteri di fattibilità.	
Centri	10 centri FIL selezionati in cui è possibile effettuare una valutazione neuropsicologica.	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	



ID Studio	NEURO_CAR-T	EU CT NA
Condizione	Linfoma non Hodgkin	
Stato studio	<i>In Attivazione</i>	
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma non Hodgkin trattati con terapia di salvataggio CAR-T anti-CD19.	
Titolo	Valutazione della performance neurocognitiva in pazienti sottoposti a trattamento con CAR-T dirette contro l'antigene CD19: uno studio prospettico, osservazionale multicentrico	
Coordinatori	Castagna Luca (Legnano) Franceschetti Silvia (Legnano)	
Fase Studio	Osservazionale, prospettico, multicentrico, farmacologico	
Obiettivo dello studio	Valutazione della performance neurocognitiva della popolazione oggetto di studio a quattro timepoints (baseline, 6 mesi, 12 mesi, 24 mesi).	
Trattamento	Pazienti affetti da linfoma 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	Q1/2026	
Durata prevista	36 mesi (12 mesi di arruolamento e 24 mesi di follow-up dopo l'infusione delle CAR-T).	
Accrual previsto	100 pazienti consecutivi.	
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/	

Flow chart FIL_Neuro_CAR-T



* FACT-Cog v. 3, EORTC QLQ-C30, HADS, RS-14

** MiniMental State Examination (MMSE), Rey-Auditory Verbal Learning Test (RAVLT, Wordlist 3), Rey-Osterreith complex figure test (ROCF), Verbal Fluency Test, Trail Making Test (TMT) – part A and part B, Symbol Digit Modalities Test - Oral Version, The Frontal Assessment Battery (FAB)

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</i>	AL
Giulia Agnolin	<i>gagnolin@filinf.it</i>	0131 033 173	<i>Addetta</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 - IT

sistemi@filinf.it

	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*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
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 Monitor</i>	MO
Agostino La Porta	<i>alaporta@filinf.it</i>	059 976 9915	<i>Project Manager Monitor</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*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
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*

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
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

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

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

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

AREA STATISTICA E ANALISI DATI

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

A cura di
Uffici Studi FIL
Sedi di Alessandria e Modena