

11°



FONDAZIONE
ITALIANA
LINFOMI

Riunione Nazionale FIL Fondazione Italiana Linfomi

11-13 Novembre 2021



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 arruolamento riportati nel booklet sono aggiornati al 31/08/2021

Carissimi amici della FIL,

nel momento in cui scrivo queste brevi note, pur con la prudenza d'obbligo in questi tempi incerti, sembra confermato che dopo due anni potremo finalmente svolgere la nostra Riunione Plenaria in presenza. Non è ancora la Plenaria che vorremmo con la possibilità di partecipare per quanti lo desiderano, con una nutrita presenza di giovani che abitualmente in questa occasione avevano l'opportunità di conoscere meglio la FIL, di sperimentare il senso di appartenenza ad una comunità scientifica nazionale, ma è comunque un parziale ritrovarsi fatto di progetti condivisi e spesso di un sentire comune non solo nell'idea di ricerca, ma anche nell'approccio clinico ed umano al paziente affetto da linfoma. Per favorire il massimo della partecipazione, nonostante le limitazioni previste dalle norme anti-Covid, è stata predisposta la possibilità per i soci che non possono essere presenti di seguire la riunione di Bologna in diretta streaming.

Non si tratta di una ripartenza, però, in quanto la FIL non si è mai fermata, anche se innegabilmente il 2020 è stato un anno in cui la prima preoccupazione è stata quella di salvaguardare l'esistenza stessa della Fondazione proseguendo la conduzione degli studi in essere e mantenendo la normale periodicità delle riunioni di Commissione.

Avviandoci al termine del 2021 possiamo dire che l'auspicata "tenuta" da parte della FIL c'è stata ed è possibile leggerne con chiarezza i segni:

- Prima di tutto una produzione scientifica che potrebbe fare del

2021 l'anno con il maggior numero di articoli originali pubblicati con alcune punte di eccellenza nella presentazione dei risultati di studi accademici che, per numerosità di arruolamenti e di centri coinvolti, rappresentano bene l'identità stessa della FIL;

- La ripresa di alcune attività in presenza come il corso educativo sui linfomi dell'anziano e il convegno degli under 40 "The young side of lymphoma" oltre al rinnovo del finanziamento per un ulteriore triennio del bando per i giovani ricercatori;

- Il rinnovo dello Statuto della FIL, reso possibile grazie alle proposte di un gruppo di lavoro appositamente dedicato, volto a garantire una maggiore continuità anche per l'estensione del periodo di presidenza da due a tre anni;

- L'inaugurazione della nuova sede di Modena, che ha dotato anche il secondo polmone degli uffici FIL di spazi adeguati per svolgere il proprio lavoro in condizioni logistiche ottimali;

- La partecipazione attiva della FIL a progetti in cooperazione con le altre realtà scientifiche onco-ematologiche italiane: dal contributo dato in seno al gruppo "*Italian Hematology Alliance on Covid-19*", in particolare coordinando il lavoro sulla casistica dei pazienti con linfoma affetti da COVID-19, agli incontri regionali del progetto Car-To-meet condotto insieme a GITMO per favorire una migliore collaborazione tra i centri al fine di facilitare l'accesso dei pazienti alla terapia con CAR-T, ai programmi in via di definizione di una più stretta collaborazione con GIMEMA al fine di rendere la ricerca italiana in Ematologia sempre più coesa e quindi più forte;

- La rinnovata volontà delle Commissioni Scientifiche della FIL di promuovere la ricerca accademica sui linfomi con una iniziativa di fundraising dedicata, denominata FIL Club, che verrà illustrata nel corso della Riunione Plenaria.

Queste, in sintesi, le principali linee di indirizzo del 2021; nel booklet troverete invece le cifre che attestano il lavoro di voi tutti.

Non è possibile concludere queste note senza ricordare che nel 2021 è venuto a mancare il professor Luigi Resegotti, che con l'intuizione dell'Intergruppo Italiano Linfomi, antesignano dell'attuale FIL, può a buon titolo essere considerato l'artefice remoto della nostra Fondazione. Per questo motivo, da quest'anno, viene a lui è dedicato il bando per i giovani ricercatori. Come è impossibile non ricordare, tanto più incontrandoci a Bologna, che poche settimane fa ci ha lasciato il professor Sante Tura, grande clinico e uno dei maestri dell'Ematologia italiana.

Quando figure di questo spessore se ne vanno lasciano un carico di grande responsabilità in chi resta, che ha, quantomeno, il compito di non disperdere il patrimonio delle loro intuizioni.

Il mio augurio è che la vitalità intellettuale e la passione per il paziente ematologico di questi maestri possa permeare il nostro lavoro di questi giorni.

A tutti, presenti a Bologna e collegati in remoto, buona Riunione Plenaria FIL 2021.

E bentornati!

Francesco Merli
Presidente FIL



INDICE GENERALE

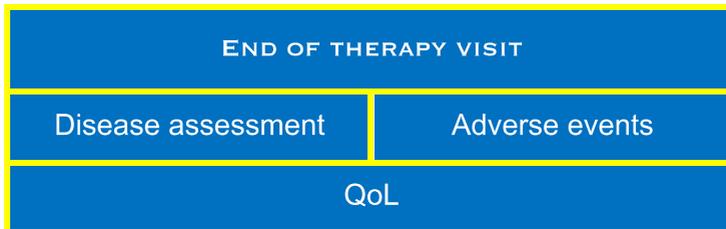
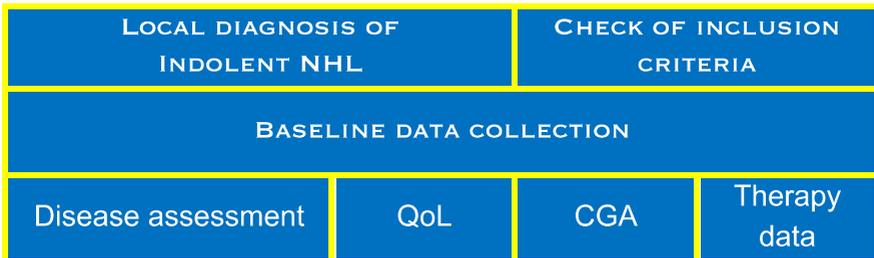
LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI.....	6
<i>QoL-ELDIND</i>	6
LINFOMI FOLLICOLARI	8
<i>FOLL19</i>	8
<i>RENOIR12</i>	12
<i>GAZEBO</i>	14
LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B.....	16
<i>RI-CHOP</i>	16
<i>Copa-RB*</i>	18
<i>PREVID</i>	21
<i>IST338-SelVa</i>	24
<i>DALYA</i>	27
LINFOMI NHL MANTELLARI	30
<i>COLUMN</i>	30
<i>MCL0208-PET</i>	33
LINFOMA DI HODGKIN	34
<i>Tisle-HL</i>	34
<i>ELDHL</i>	36
<i>A-BEGEV</i>	38
LINFOMA DI HODGKIN e LINFOMI NHL A GRANDI CELLULE B	41
<i>LifeStyle-1</i>	41
LINFOMI T	42
<i>Dara-GDP</i>	42
LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI.....	45

<i>IELSG45</i>	45
<i>PMBCL</i>	48
<i>Lympho-Heart</i>	49
BANDO GIOVANI RICERCATORI	50
<i>BIO-FOLL12</i>	50
<i>MANTLE-FIRST BIO</i>	51
<i>GAIA53</i>	53
CONTATTI UFFICI FIL	54
AREA SEGRETERIA DI DIREZIONE - SDD.....	54
AREA QUALITA' E PRIVACY - AQP.....	54
AREA FUNDRAISING E MARKETING - AFM.....	54
AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA - ATA.....	55
AREA GESTIONE DATI - AGD.....	55
AREA GESTIONE STUDI - AGS.....	56
AREA START-UP - ASU.....	56
REDAZIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA.....	57
AREA SUPPORTO REDAZIONE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE - ARPS.....	57
AREA FARMACOVIGILANZA - FVG.....	57

LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

ID Studio	QoL-ELDIND	EUDRACT	NA
Condizione	NHL Indolente Non Follicolare		
Stato studio	<i>In redazione</i>		
Popolazione in studio	Pazienti non precedentemente trattati con Linfoma B a basso grado non-follicolare, età ≥ 70 anni		
Titolo	Studio della qualità di vita in pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado sottoposti a trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia		
Coordinatore	Salvatrice Mancuso (Palermo, AOU Policlinico Giaccone, Ematologia)		
Fase Studio	OSSERVAZIONALE PROSPETTICO		
Obiettivo primario	Valutazione della qualità di vita prima, durante e dopo il trattamento di prima linea in pazienti con linfoma a cellule B di basso grado di età ≥ 70 anni.		
Trattamento	Terapia standard a scelta del curante, immunoterapia e/o chemioterapia ± radioterapia.		
Prevista Apertura	2022		
Durata prevista	~2,5 anni: 12 mesi per l'arruolamento + 6 mesi di trattamento + 12 mesi di follow-up		
Accrual previsto	150 pazienti		
Centri	~20 centri FIL		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

Flow chart QoL-ELDIND



LINFOMI FOLLICOLARI

ID Studio	FOLL19	EUDRACT	2020-003277-22
-----------	---------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma Follicolare
Stato studio	Arruolamento aperto  
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa, nuova diagnosi, con elevato carico tumorale (<i>high tumor burden</i>) 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, Div. di Ematologia)
Fase Studio	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	8
G-CHOP	G-CHOP x 2 + Gx2	6	10
G-CVP	G-CVP x 4	8	10

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	8
G-CHOP	G x 4	4	10
G-CVP	G x 4	4	10

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

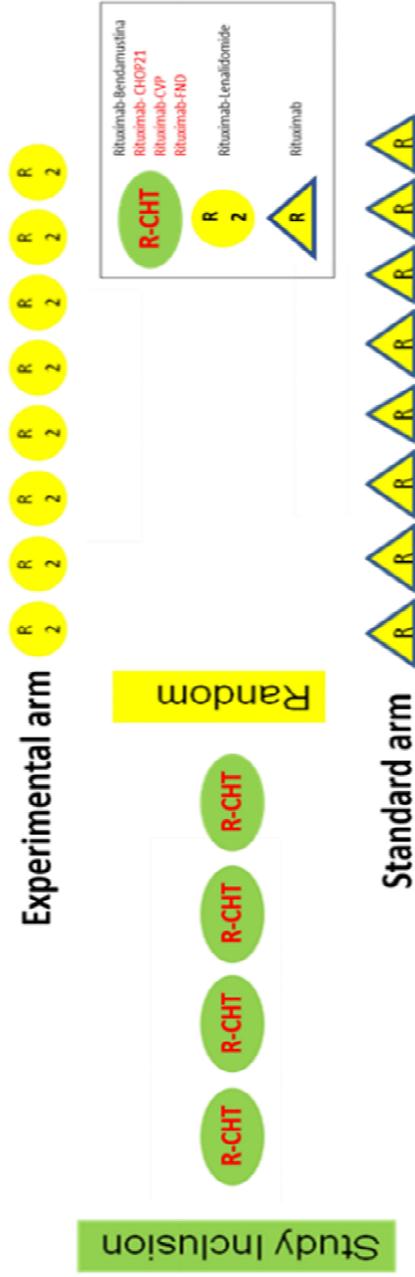
Primi 4 cicli	trattamento successivo	numero totale di cicli di terapia	
		chemio	immuno
R-benda	R-benda x 2 + Rx2	6	8
R-CHOP	R-CHOP x 2 + Rx2	6	8
G-benda	G-benda x 2	6	8
G-CHOP	G-CHOP x 2 + Gx2	6	10
G-CVP	G-CVP x 4	8	10

	<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.</p> <p>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)	Accrual attuale	0 pazienti
Centri	69 partecipanti, 1 attivo		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

ID Studio	RENOIR12	EUDRACT	2012-003392-18
-----------	-----------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma Follicolare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
	 		
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa, prima o seconda recidiva o progressione dopo chemioimmunoterapia stadio II-IV, non eleggibili a ASCT; età ≥ 18 anni		
Titolo	Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo induzione con Rituximab e chemioterapia (R-CHT) per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili a terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali		
Coordinatori	Vitolo Umberto (Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS, Ematologia) Barbara Botto (Torino - A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino S.C. Ematologia)		
Fase Studio	3		
Obiettivo primario	Valutare se, nei pazienti responsivi alla terapia di induzione, il programma Rituximab e Lenalidomide (R2-MANT) possa migliorare la PFS rispetto ai pazienti trattati con Rituximab (R-MANT).		
Trattamento	Dopo 4-6 cicli di Rituximab-CHT (R-CHOP21, R-CVP, R-FND) è prevista randomizzazione: il braccio sperimentale riceve 8 cicli di Rituximab e Lenalidomide (R2-MANT), il braccio standard 8 cicli di Rituximab (R-MANT).		
Data Apertura	23/04/2014		
Durata prevista	98 mesi di cui 68 mesi di arruolamento.		
Accrual previsto	160 pazienti (128 randomizzazioni)	Accrual attuale	139 pazienti
Centri	36 partecipanti, 36 attivi		
Raccolta Dati	OPENCLINICA.FILINF.IT/OpenClinica-FIL		

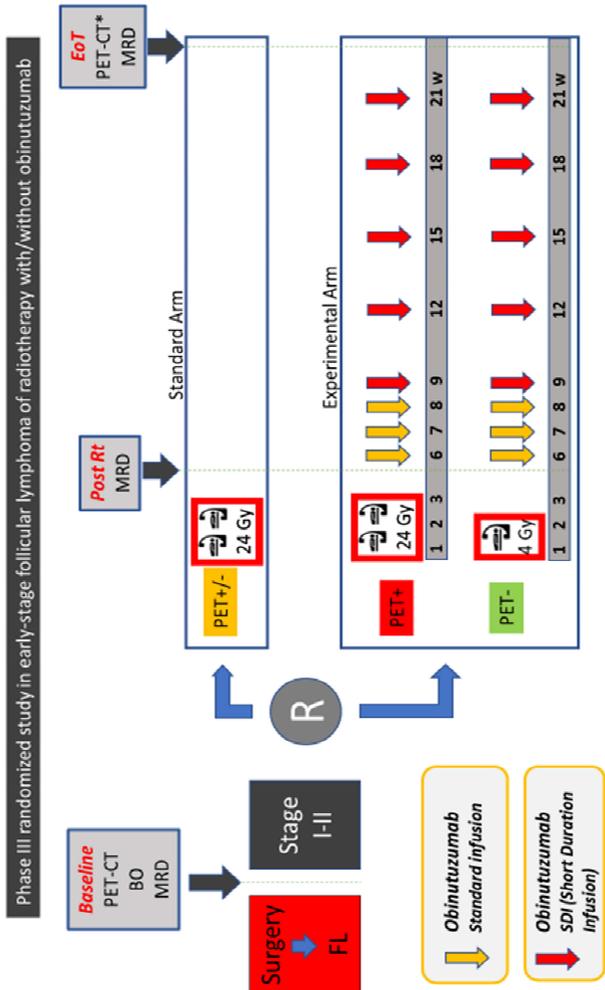
Flow chart RENOIR12



ID Studio	GAZEBO	EUDRACT <i>da richiedere</i>
Condizione	Linfoma Follicolare	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa di prima diagnosi in stadio limitato (IA, IIA, IE non bulky [$<7\text{cm}$]), vergini da precedente trattamento; FLIPI < 2 , FLIPI2 ≤ 2 ; età ≥ 18 anni	
Titolo	Studio in aperto, randomizzato di fase III di confronto tra un trattamento con sola radioterapia locale vs radioterapia locale in combinazione con obinutuzumab in pazienti con linfoma follicolare in stadio precoce: lo studio GAZEBO (Gazyvaro - External Beam Radiotherapy) della Fondazione Italiana Linfomi.	
Coordinatori	Pulsoni Alessandro (Roma – Università La Sapienza, Ematologia)	
Fase Studio	3	
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) di un trattamento di radioimmunoterapia rispetto alla radioterapia da sola in pazienti con prima diagnosi di linfoma follicolare in stadio precoce non precedentemente trattati.	
Trattamento	Il braccio standard prevede 4 settimane di trattamento con ISRT, mentre il braccio sperimentale prevede 12 settimane di trattamento con ISRT + obinutuzumab, secondo schema e dosi che dipendono dalla negatività o positività alla PET dopo la biopsia (assenza o presenza di localizzazioni linfonodali dopo la biopsia).	
Data Apertura	2022	
Durata prevista	3,5 anni per l'arruolamento + 3 anni di follow-up dall'arruolamento dell'ultimo paziente per una durata totale dello studio di $\sim 6,5$ anni.	
Accrual previsto	190 pazienti (95 per braccio)	
Centri	ca. 50 centri	
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT	

È prevista la valutazione del riarrangiamento BCL2/IGH al baseline su sangue periferico (PB) e midollare (BM): i pazienti che risulteranno positivi verranno rivalutati per presenza di MRD su PB e BM al termine della radioterapia e alla fine del trattamento. Sono inoltre previsti: i) studi di GEP del microambiente tumorale e l'identificazione/validazione tramite Nanostring di firme prognostiche/predittive sui linfonodi; ii) studi di radiomica sulle immagini PET/CT; iii) studi mutazionali su linfonodi e plasma; e iv) rivalutazione biologica alla recidiva/trasformazione.

Flow chart GAZEBO

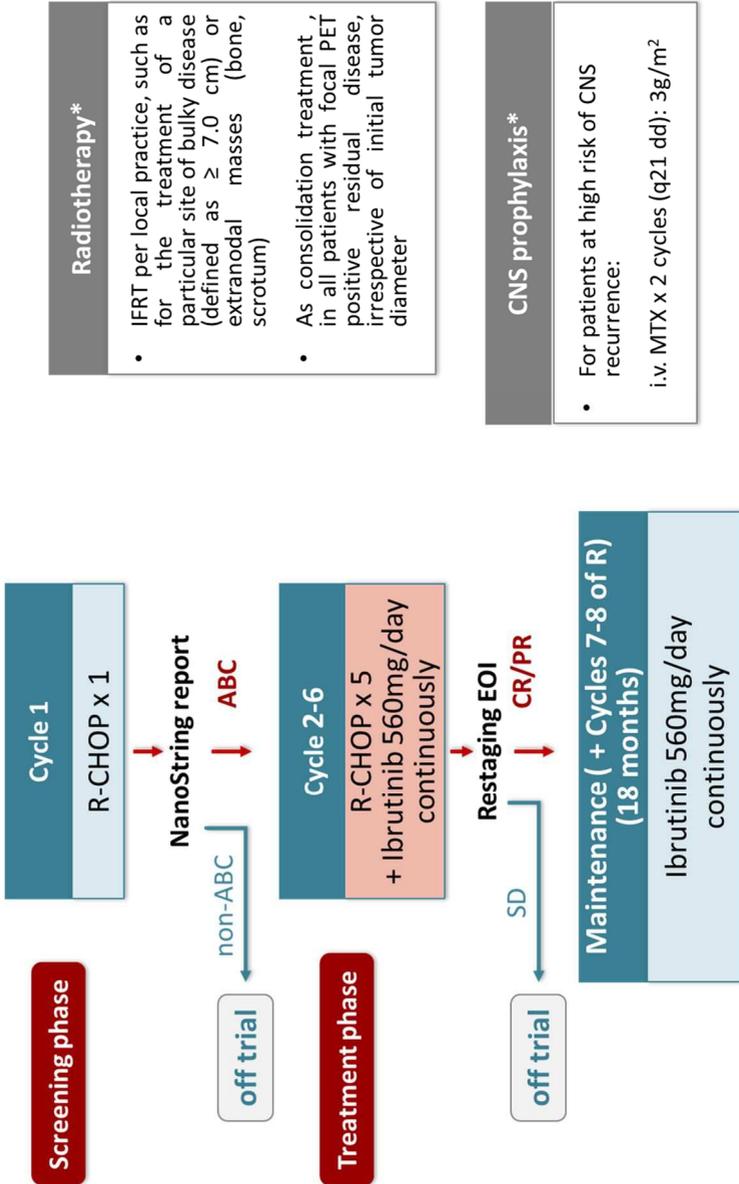


LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B

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

Accrual previsto	90 pazienti	Accrual attuale	29 pazienti
Centri	40 partecipanti, 37 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

Flow chart RI-CHOP



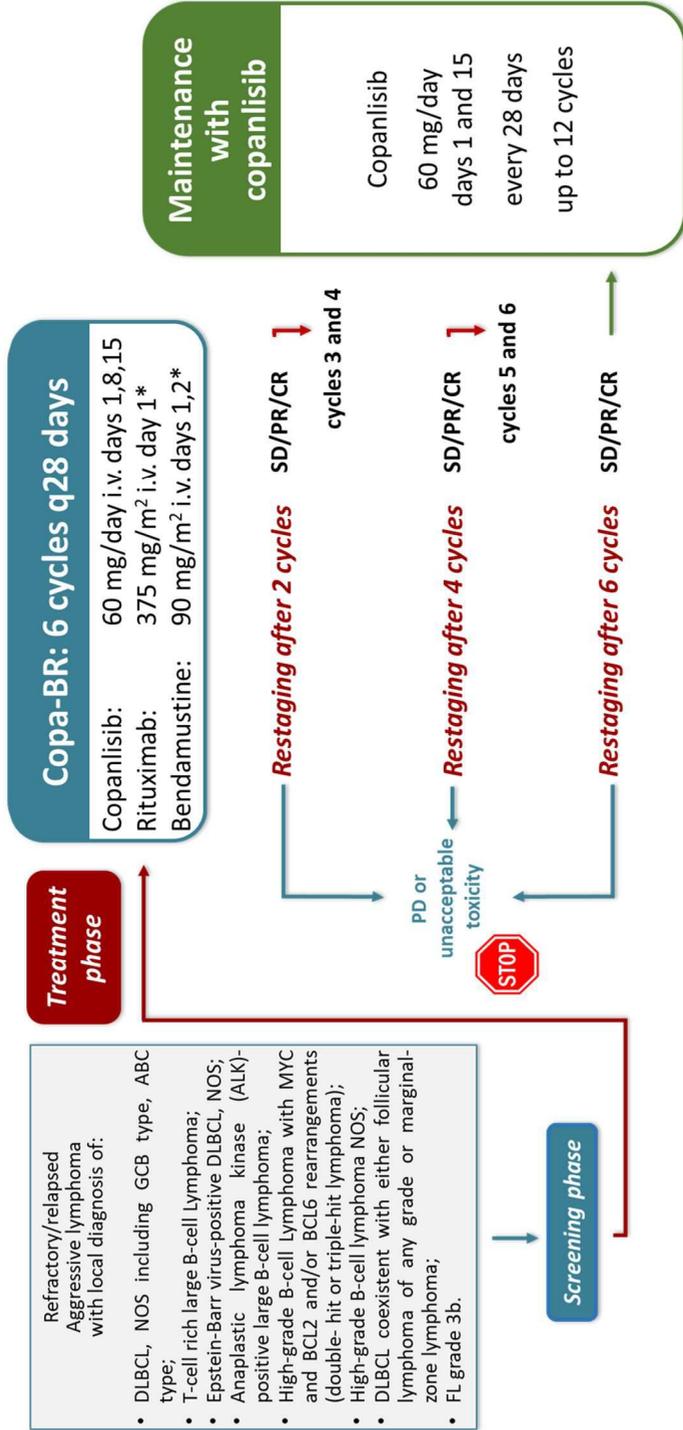
ID Studio	COPA-RB*	EUDRACT	2019-004898-63
-----------	-----------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B
Stato studio	Arruolamento aperto  
Popolazione in studio	Diagnosi istologica di DLBCL [(de-novo DLBCL o trasformato da linfoma indolente) inclusi: DLBCL, NOS di tipo GCB o ABC; T-cell rich large B-cell Lymphoma; DLBCL, NOS EBV-positivo; linfoma anaplastico a grandi cellule B ALK-positivo; linfoma a cellule B ad alto grado con riarrangiamento MYC e BCL2 e/o BCL6 (linfoma double-hit o triple-hit); linfoma ad alto grado a cellule B NOS; DLBCL in presenza con linfoma follicolare di qualsiasi grado o linfoma della zona marginale; linfoma follicolare di grado 3b]; pazienti ricaduti/refrattari dopo almeno 1 e meno di 4 precedenti linee di terapia (inclusa immunochemioterapia rituximab-based); pazienti non eleggibili ad ASCT (o ricaduti dopo ASCT), pazienti non eleggibili a terapia con CAR-T (o ricaduti dopo CAR-T); Età ≥18 anni; stadio II-IV; aspettativa di vita di almeno 3 mesi
Titolo	Copanlisib in combinazione con Rituximab e Bendamustina per il trattamento di pazienti Linfoma Diffuso a Grandi Cellule recidivati/refrattari: studio multicentrico di fase II
Coordinatori	Vitolo Umberto (Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS, Ematologia)
Fase Studio	2
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia, in termini di miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (PFS), di un trattamento di induzione con 6 cicli di Copa-BR (copanlisib +bendamustina+rituximab) in pazienti con DLBCL R/R
Trattamento	Induzione con 6 cicli di Copa-BR ogni 28 giorni (gg 1, 8 e 15). Rivalutazione in TAC ogni 2 mesi e in PET+TAC al termine dell'induzione (EOI). I pazienti che all'EOI ottengono almeno una SD ricevono un mantenimento con copanlisib in monoterapia per 1 anno (gg 1 e 15, cicli di 28 gg) e vengono rivalutati in TAC ogni 4 mesi e in PET+TAC al termine del mantenimento (EOT). La risposta sarà valutata applicando i criteri di Lugano 2014.

	L'endpoint primario verrà valutato 12 mesi dopo l'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato.		
Apertura	22/10/2020		
Durata prevista	<i>[ca. 5 anni]: [30] mesi per l'arruolamento + 6 mesi [per completare l'induzione dell'ultimo paziente arruolato] + 12 mesi [per il completamento del mantenimento dell'ultimo paziente arruolato eleggibile per il mantenimento] + 12 mesi di follow-up minimo</i>		
Accrual previsto	81 pazienti	Accrual attuale	16 pazienti
Centri	27 centri FIL partecipanti, 16 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

**le informazioni riportate in corsivo tra parentesi quadre sono quelle dell'emendamento dello studio che diventerà attivo prossimamente*

Flow chart Copa-BR
[emendamento]

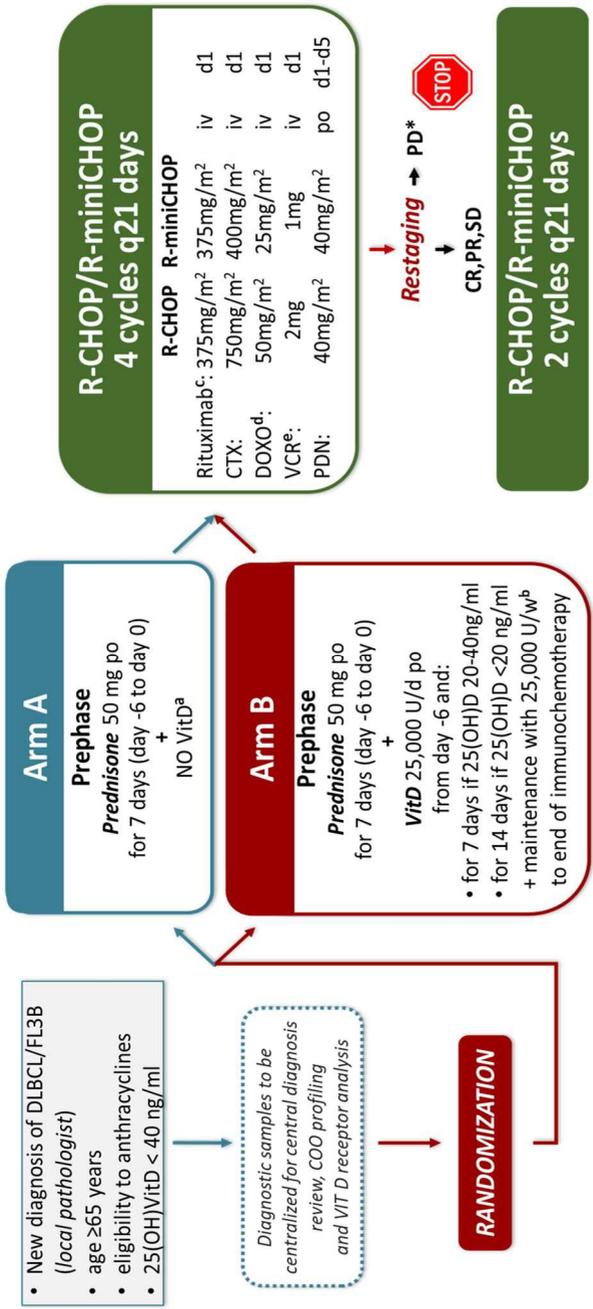


* during cycle 1 Rituximab can be administered on day 2; in this case Bendamustine will be administered on day 2-3; in the case of a frail patient or a patient with high tumor burden copanlisib could be administered on day 1, rituximab on day 2 and bendamustine on days 3-4, at physician discretion

ID Studio	PREVID	EUDRACT	2019-004474-26
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	3		
Obiettivo primario	Dimostrare le superiorità in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) di una prefase con prednisone e Vitamina D (VitD) rispetto ad una prefase con solo prednisone, 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 liposomiale non pegilata (in accordo alla legge 648/96) e l'utilizzo di biosimilari del rituximab.		

	<p>E' consentita l'erogazione di radioterapia sui residui PET positivi al termine del trattamento. 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	54 mesi (4,5 anni): 36 mesi di arruolamento + 6 mesi di trattamento + 12 mesi di follow-up a partire dalla fine del trattamento dell'ultimo paziente arruolato. Sono previsti inoltre 5 anni di follow-up esteso.		
Accrual previsto	430 pazienti (215 per braccio)	Accrual attuale	22 pazienti
Centri	44 centri FIL partecipanti, 25 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

Flow chart PREVID

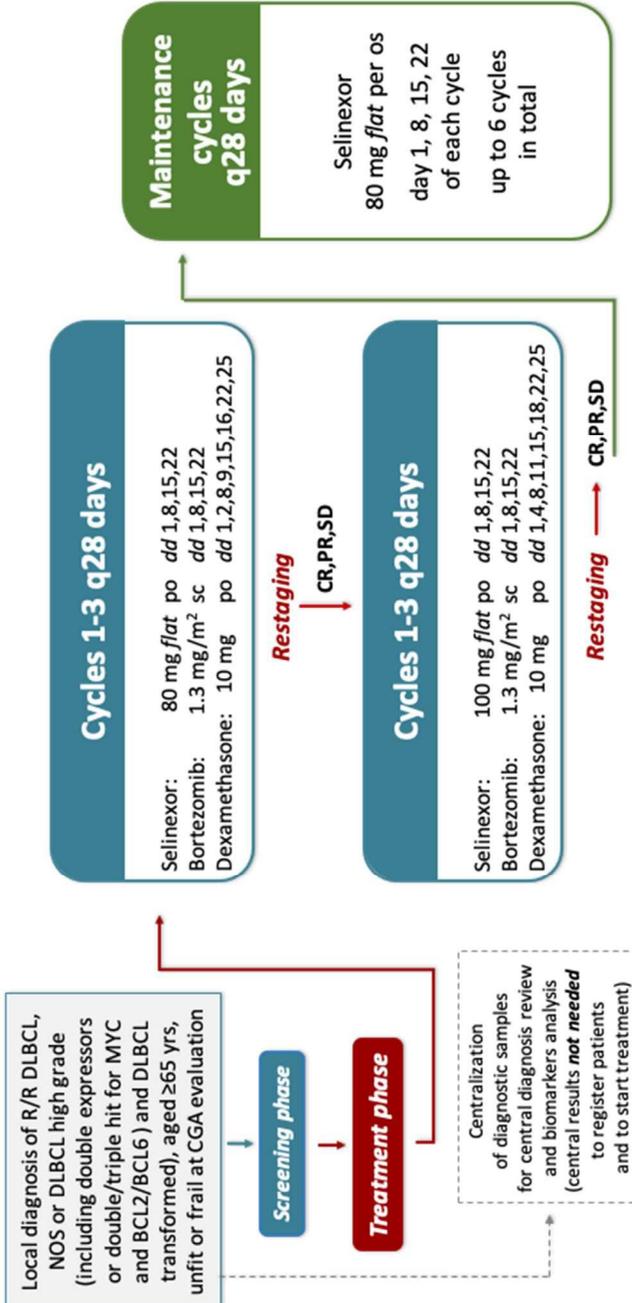


a) Patient allocated in arm A who are on VitD supplementation at standard of care dose (up to 10,000 U/w or up to 2,000 U/d) at time of registration can continue receiving it;
 b) If on C2 D1 25(OH)VitD levels < 30 ng/mL pts will receive daily loading dose for additional 7 days before the weekly maintenance; 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.
 * Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

ID Studio	IST338-SELVA	EUDRACT	2021-000232-64
-----------	---------------------	---------	----------------

Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B		
Stato studio	<i>In redazione</i>		
			
Popolazione in studio	DLBCL, NOS o DLBCL ad alto grado (inclusi i pazienti con double expression o double/triple hit per MYC e BCL2/BCL6 e pazienti trasformati da linfoma non-Hodgkin indolente) ricaduti o refrattari dopo almeno una linea di trattamento (1-3 linee precedenti); pazienti anziani (età ≥65 anni) UNFIT o FRAIL alla VGM con presenza di un caregiver familiare		
Titolo	Combinazione di Selinexor, Bortezomib e Desametasone per il trattamento di pazienti anziani con DLBCL ricaduto/refrattario		
Coordinatore	Cavallo Federica e Dogliotti Irene (Torino - A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Ematologia Universitaria)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione chemo-free selinexor/bortezomib/desametasone nei pazienti anziani con DLBCL ricaduto/refrattario in termini di sopravvivenza globale (OS a 12 mesi)		
Trattamento	Il trattamento di induzione consiste in 6 cicli della durata di 28 giorni di una somministrazione settimanale secondo la schedula seguente:		
	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via di somm.</i>
	Selinexor	80 mg	p.o.
	Bortezomib	1,3 mg/m ²	s.c.
	Desametasone	10 mg	p.o.
		<i>Giorni</i>	1, 8, 15, 22
			1, 8, 15, 22
			1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23
	Dopo 3 cicli è prevista una rivalutazione intermedia: i pazienti almeno in malattia stabile (SD) completano		

	l'induzione con altri 3 cicli. Al termine dell'induzione verrà eseguita una rivalutazione in TAC e PET: i pazienti che avranno ottenuto almeno una SD riceveranno un mantenimento con 80 mg di selinexor per os a cadenza settimanale per ulteriori 6 cicli di 28 gg o fino a tossicità inaccettabile.
Prevista Apertura	2022
Durata prevista	4 anni di cui: 24 mesi di arruolamento + 6 mesi per completare il trattamento di induzione dell'ultimo paziente arruolato + 18 mesi di follow-up
Accrual previsto	59 pazienti
Centri	15 centri FIL partecipanti
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT



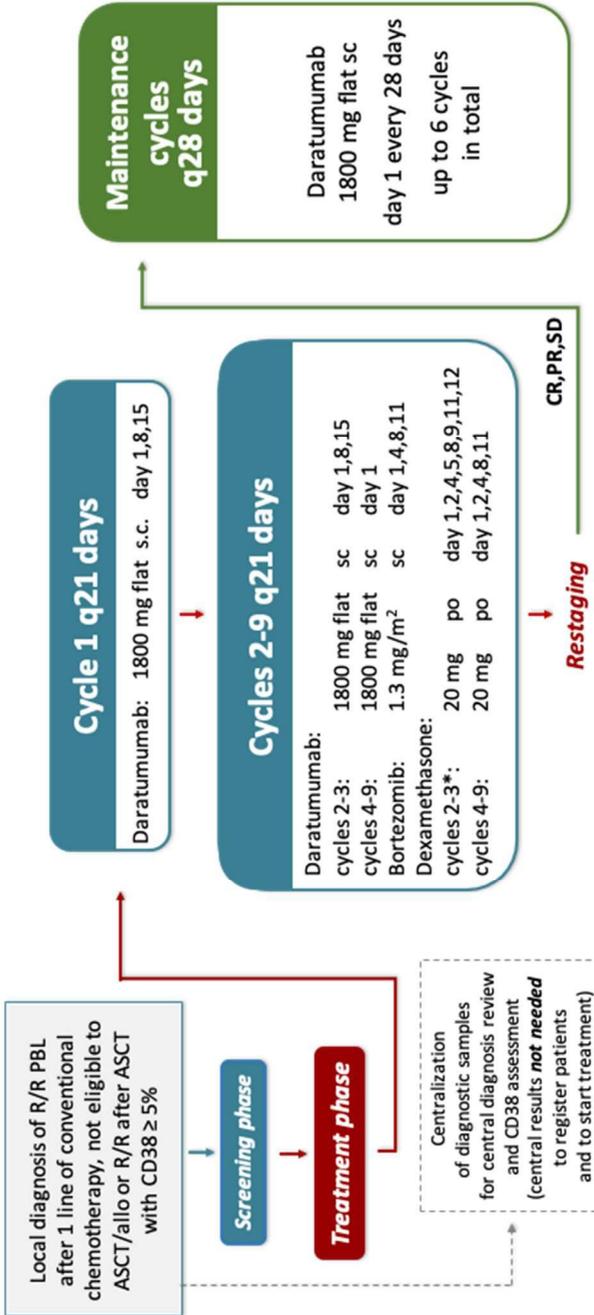
Treatment stop at any time if PD, unacceptable toxicity, consent withdrawal, investigator decision

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 immunistochimica di almeno il 5%; età ≥18 anni; HIV-neg/HIV-pos		
Titolo	Studio in aperto di fase II per valutare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con linfoma plasmablastico recidivato o refrattario (studio DALYA)		
Coordinatori	Ferrerri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia) Michele Bibas (Roma - IRCCS Spallanzani - Servizio di Ematologia in malattie infettive)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione DVD (daratumumab/bortezomib/desametasone), in termini di risposta globale (ORR) dopo 12 mesi di trattamento		
Trattamento	<p>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).</p> <p>Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso, decisione dello sperimentatore nell'interesse del paziente.</p> <p>La risposta sarà valutata applicando i criteri di Lugano 2014.</p>		
Data Apertura	24/08/2021		

Durata prevista	~2,5 anni: 18 mesi per l'arruolamento + 12 mesi dall'ultimo paziente arruolato		
Accrual previsto	28 pazienti	Accrual attuale	0 pazienti
Centri	19 centri partecipanti, 3 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

Studi biologici

- Impatto del trattamento con daratumumab/bortezomib sull'attivazione immunitaria, differenziazione delle cellule T e sulle cellule soppressorie di derivazione mieloide tramite citometria a flusso multiparametrica.
- Impatto del trattamento con daratumumab/bortezomib sul livello delle citochine pro-infiammatorie e antinfiammatorie con tecnologia Luminex.
- Analisi del microambiente tumorale per immunohistochimica e/o altre metodiche.



* 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

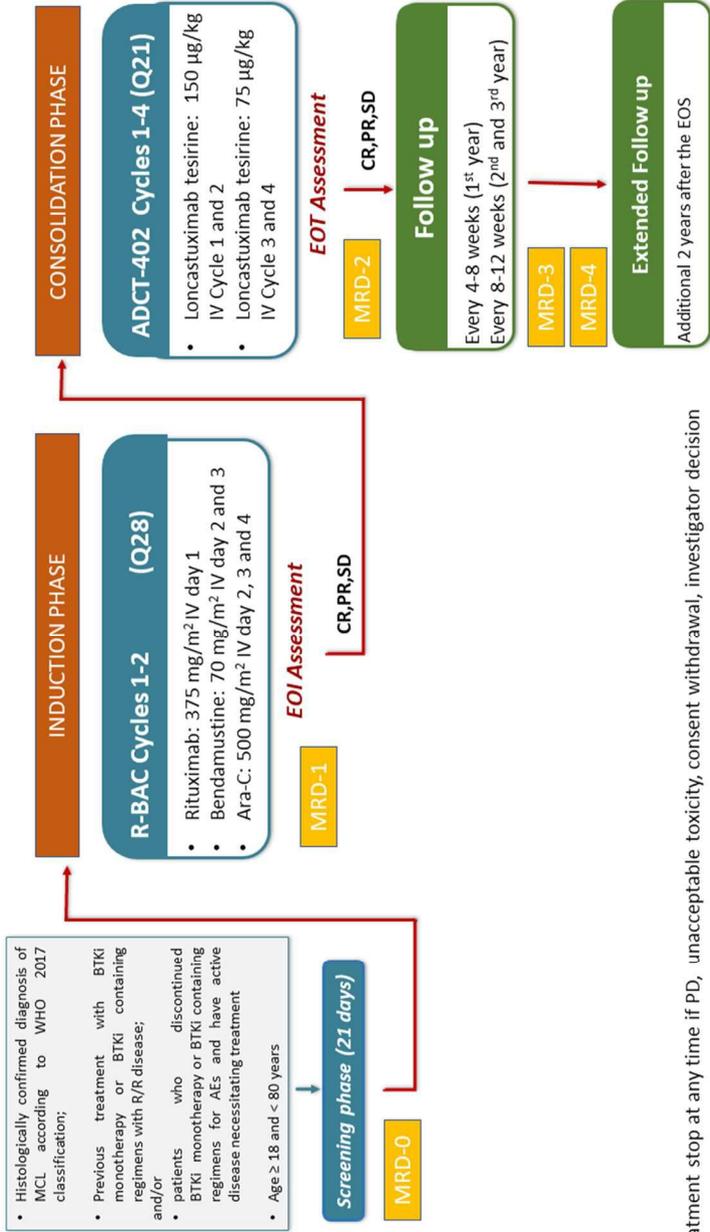
LINFOMI NHL MANTELLARI

ID Studio	COLUMN	EUDRACT	2021-000715-23
Condizione	Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	<i>In attivazione</i> 		
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 MCL R/R dopo trattamento con inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTK) o intolleranti a BTKi		
Coordinatori	Ladetto Marco (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, S.C. Ematologia)		
Fase Studio	2		
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia, in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS), di un consolidamento con loncastuximab tesirine dopo 2 cicli di immunochemioterapia di salvataggio con R-BAC (Rituximab-Bendamustina-Citarabina) 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 \geq SD. Il consolidamento prevede infusioni di loncastuximab tesirine ogni 3 settimane, le prime 2 a una dose di 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$, seguite da 2 infusioni a una dose di 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$.		
Prevista Apertura	Q4 2021/Q1 2022		

Durata prevista	60 mesi: 24 mesi di arruolamento + 36 mesi di follow-up a partire dall'inizio del trattamento dell'ultimo paziente arruolato
Accrual previsto	56 pazienti
Centri	21 centri FIL partecipanti
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT

Studio biologico di valutazione, in sangue periferico e midollare, del riarrangiamento di BCL2/IGH al baseline e successiva rivalutazione della malattia minima residua nei soggetti positivi al basale a time point prefissati durante lo studio

Flow chart COLUMN



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

ID Studio	MCL0208-PET	EUDRACT	NA
-----------	--------------------	---------	----

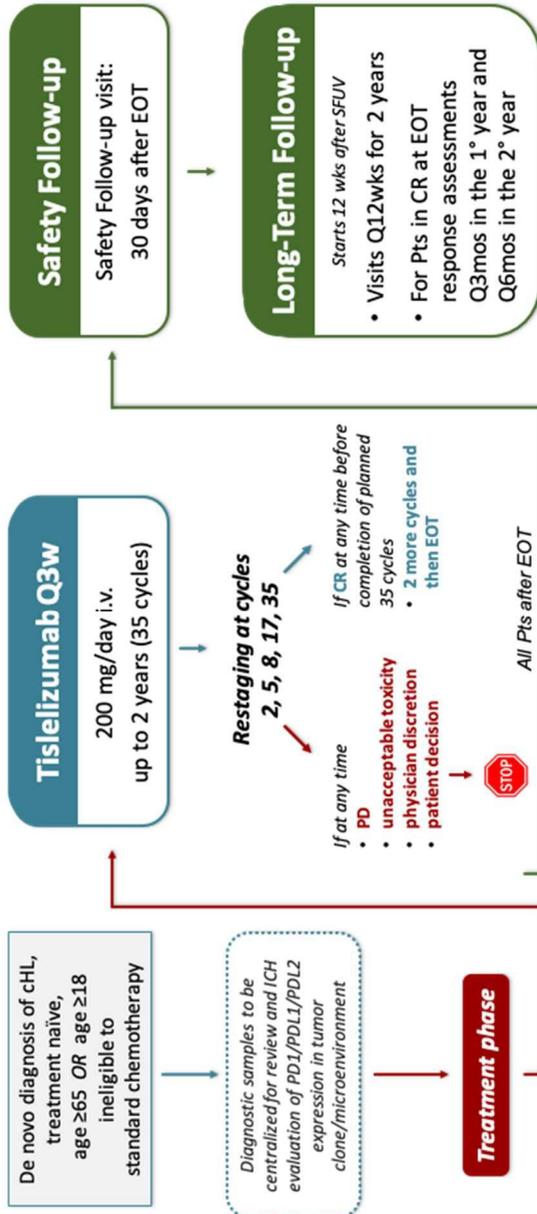
Condizione	Linfoma NHL Mantellare		
Stato studio	Arruolamento aperto		
	 		
Popolazione in studio	Pazienti adulti trattati nell'ambito dello studio interventistico FIL_MCL0208 (NCT02354313) presso i 48 centri aderenti		
Titolo	Ruolo della ¹⁸ F-FDG-PET nella stadiazione iniziale e suo ruolo prognostico valutati in pazienti arruolati nello studio clinico MCL0208 condotto dalla Fondazione Italiana Linfomi (FIL)		
Coordinatori	Atto Billio (Ospedale Centrale di Bolzano, Divisione di Ematologia e T.M.O.), Michael Mian, (referente scientifico), Sergio Cortelazzo, (Co-PI)		
Fase Studio	Studio retrospettivo, multicentrico, non-interventistico, di imaging (diagnostica per immagini), ancillare allo studio clinico FIL_MCL0208		
Obiettivo primario	<ul style="list-style-type: none"> Definire meglio il ruolo della PET nella stadiazione dei pazienti dopo la diagnosi di linfoma mantellare, dopo il trattamento di induzione e dopo il trapianto autologo di cellule staminali e confrontare i risultati con quelli ottenuti con le modalità di stadiazione correnti (TAC e biopsia osteomidollare). Costruire un nuovo modello prognostico basato sulla sopravvivenza libera da progressione, includendo i parametri PET, il MIPI-b e i dati biologici, che possa aiutare gli sperimentatori nella pianificazione futura di studi clinici per migliorare l'outcome dei pazienti con linfoma mantellare. 		
Trattamento	I pazienti sono già stati trattati nell'ambito dello studio interventistico MCL0208		
Data Apertura	12/10/2020		
Durata prevista	24 mesi		
Accrual previsto	200 pazienti	Accrual attuale	45 pazienti
Centri	42 centri FIL italiani e 1 centro straniero (Lisbona) partecipanti, 19 attivi		
Raccolta Dati	EPICLIN.IT		

LINFOMA DI HODGKIN

ID Studio	TISLE-HL	EUDRACT 2020-003667-25
Condizione	Linfoma di Hodgkin	
Stato studio	In redazione	
Popolazione in studio	linfoma di Hodgkin non precedentemente trattato; pazienti ≥65 anni o ≥18 anni non eleggibili a chemioterapia	
Titolo	Efficacia e sicurezza di un trattamento con tislelizumab in prima linea in pazienti con nuova diagnosi di linfoma di Hodgkin non eleggibili a chemioterapia di induzione standard: studio di fase II in aperto.	
Coordinatori	Zinzani Pier Luigi (Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli") Wojciech Jurczak (Maria Sklodowska-Curie National Institute of Oncology, Krakov, Poland)	
Fase Studio	2	
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.	
Tattamento	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. Risposta in base ai criteri LyRIC 2016. È prevista la revisione centrale della risposta in TAC e PET.	
Prevista Apertura	2022	
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	6 centri FIL partecipanti + 5 centri polacchi	
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT	

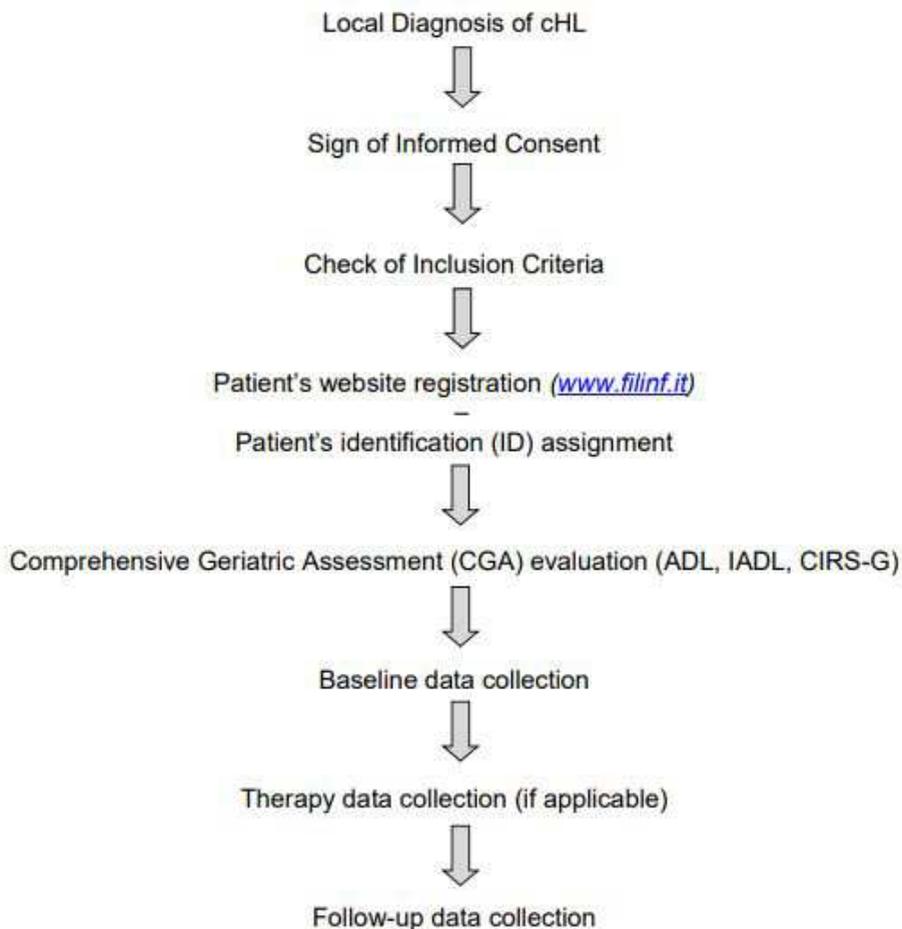
È prevista la centralizzazione dei preparati istologici per la revisione della diagnosi e la valutazione in immunistochimica del profilo di espressione delle molecole dei checkpoint immunitari dell'asse PD-1 e PD-L1/2, sia nel clone tumorale che nel microambiente

Flow chart Tisle-HL



ID Studio	ELDHL	EUDRACT	NA
Condizione	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		
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 dati clinici di pazienti sottoposti alla diagnosi a Valutazione Geriatrica Multidimensionale.		
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	7,5 anni: 5 anni per l'arruolamento ed un follow up minimo di 2 anni dal termine della terapia dell'ultimo paziente arruolato.		
Accrual previsto	400 pazienti	Accrual attuale	130 pazienti
Centri	48 partecipanti, 35 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

Flow chart ELDHL



A partire dall'Emendamento 1 del 2019 lo studio prevede anche la valutazione della presenza di sarcopenia al baseline, con diagnosi eseguita secondo i criteri internazionali aggiornati EWGSOP2, con utilizzo dei seguenti test:

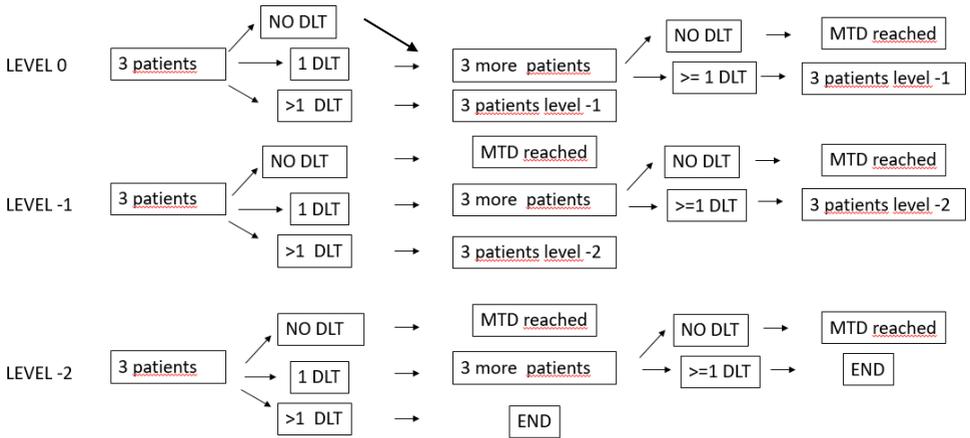
- Misurazione della forza muscolare attraverso "hand grip test"
- Misurazione della massa muscolare su immagini TAC
- Performance fisica attraverso "gait speed test"

ID Studio	A-BEDEV	EUDRACT	2020-002927-13
Condizione	Linfoma di Hodgkin		
Stato studio	In attivazione 		
Popolazione in studio	Pazienti con HL classico recidivato/refrattario (R/R) ad 1 sola linea di trattamento ed eleggibili al trapianto; età superiore ai 18-60 anni (limite superiore valido solo per i pazienti arruolati nella fase I); ECOG \leq 2		
Titolo	Studio di fase I/IIb (randomizzato controllato) con atezolizumab in combinazione con BEDEV come primo trattamento di salvataggio in pazienti con linfoma di Hodgkin recidivato/refrattario (R/R) candidati a trapianto autologo di cellule staminali.		
Coordinatori	Santoro Armando, Ricci Francesca (Rozzano (MI) - Istituto Clinico Humanitas)		
Fase Studio	I/IIb		
Obiettivo primario	<p>Fase I Determinare la Massima Dose Tollerata (MTD) della combinazione A-BEDEV nel primo ciclo di terapia, al fine di stabilire la dose raccomandata per la fase II (RP2D).</p> <p>Fase IIb Valutare il tasso di risposte complete (CRR) prima del trapianto in accordo ai criteri di classificazione della risposta di Lugano (2014) e ai criteri di risposta del linfoma alla terapia immunomodulatoria (LYRIC 2016) tramite valutazione da parte di un comitato indipendente di revisione radiologica (IRRC).</p>		
Trattamento	<p>Fase I I pazienti arruolati in questo studio saranno trattati con atezolizumab in combinazione con il regime BEDEV (A-BEDEV) ogni 3 settimane per 4 cicli.</p> <p>I pazienti senza Tossicità Limitanti la Dose (DLT) nel primo ciclo e senza progressione di malattia dopo il ciclo 2, saranno sottoposti a mobilizzazione di cellule staminali con i cicli 3-4 di BEDEV/A-BEDEV + fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF) e successivamente riceveranno una terapia mieloablativa seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).</p>		

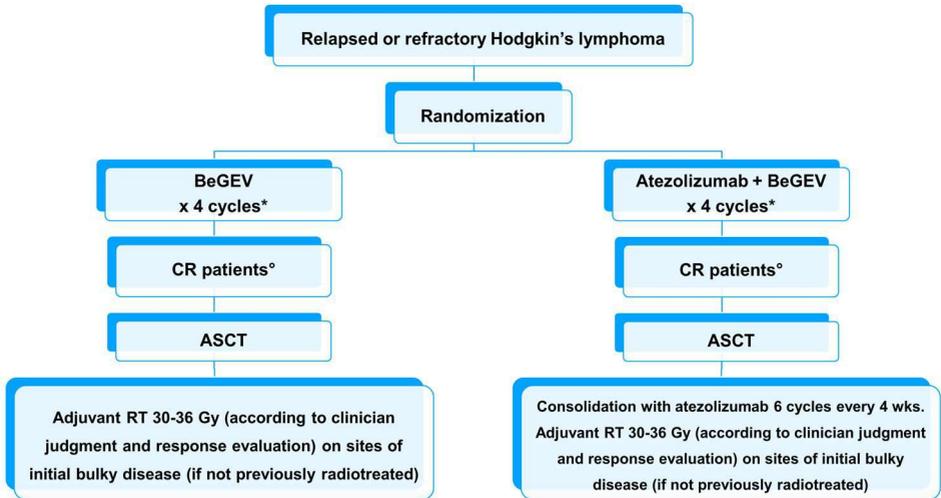
	<p>I pazienti con CR documentata dopo ASCT riceveranno una terapia di consolidamento con atezolizumab in monoterapia ogni 4 settimane per 6 dosi, da iniziare 60-90 giorni, ma ≥ 60 e non > 120 giorni dall'ASCT. Durante il trattamento di consolidamento ed entro l'inizio della seconda dose di consolidamento, sarà pianificata a discrezione del clinico ed in accordo con la risposta, la radioterapia (RT) adiuvante (30-36 Gy) sulle sedi di malattia bulky iniziale o sui singoli residui PET+, nei pazienti non precedentemente radiotrattati.</p> <p>I pazienti che raggiungono una risposta parziale (PR) dopo 4 cicli di A-BEGEV o con PR documentata dopo ASCT possono continuare il protocollo di studio secondo il giudizio del medico.</p> <p>Fase IIb</p> <p>I pazienti verranno randomizzati in due bracci (A e B):</p> <p><u>1. Il braccio A</u> riceverà il regime BEGEV seguito da ASCT per i pazienti che ottengono CR.</p> <p><u>2. Il braccio B</u> riceverà il trattamento A-BEGEV seguito, per i pazienti che raggiungono CR, da ASCT più un consolidamento con 6 dosi di atezolizumab a 1200 mg ogni 4 settimane.</p> <p>Per i pazienti non precedentemente radiotrattati di entrambi i bracci, sarà pianificata RT (30-36 Gy) sulle sedi di malattia bulky iniziale o sui singoli residui PET+.</p>
Prevista Apertura	2022
Durata prevista	<p>Circa 5 anni e mezzo.</p> <p>Fase I: massimo 17 mesi (16 per l'arruolamento + 1 per la valutazione della DLT nell'ultimo paziente)</p> <p>Fase IIb: 50 mesi (36 per l'arruolamento + 14 per il completamento del trattamento dell'ultimo paziente arruolato)</p> <p>Alla fine dello studio è previsto anche un:</p> <p>Follow up a lungo termine: 18 mesi</p>
Accrual previsto	<p>Fase I: 6-18 pazienti</p> <p>Fase IIb: 122 pazienti (61 per braccio + circa il 5% di drop-out prima dell'inizio del trattamento)</p>
Centri	20 Centri FIL
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT

Flow chart A-BEGEV

Fase I



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

LINFOMA DI HODGKIN e LINFOMI NHL A GRANDI CELLULE B

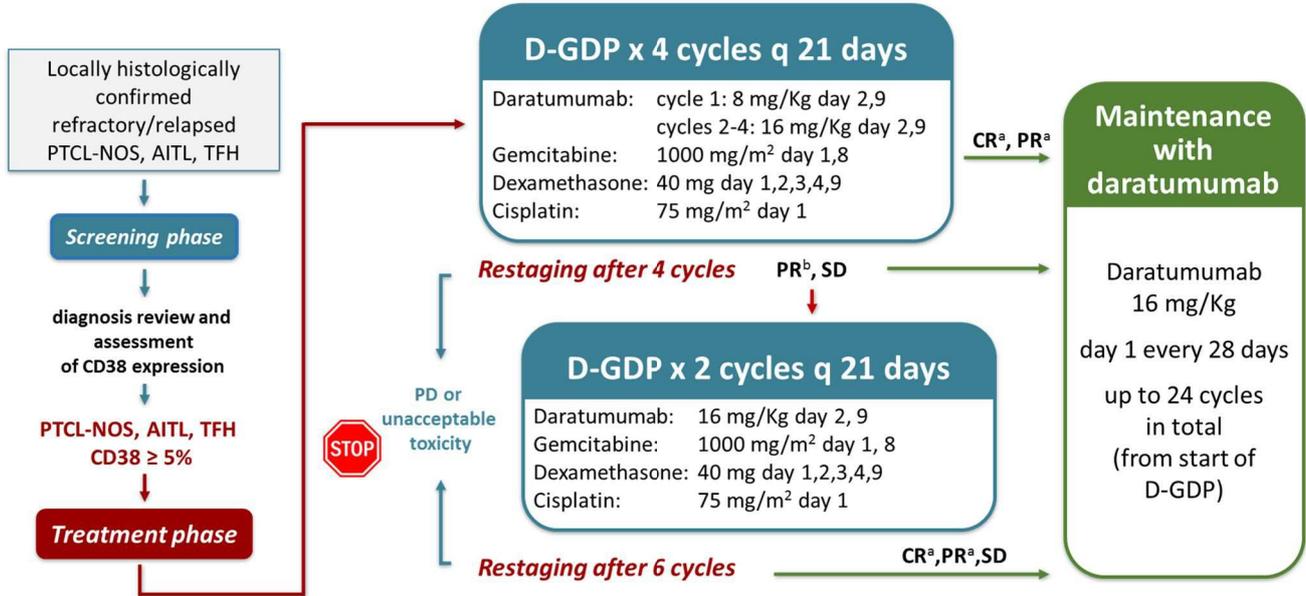
ID Studio	LIFESTYLE-1	EUDRACT NA
Condizione	Linfoma di Hodgkin e Linfoma NHL Grandi Cellule B	
Stato studio	<i>In redazione</i>	
Popolazione in studio	Lo studio è dedicato a pazienti adulti (età 18 anni-50 anni) lungoviventi a linfoma di Hodgkin classico, linfoma NHL a grandi cellule B, linfoma LNH a grandi cellule primitivo del mediastino in remissione dopo chemioterapia +/- immunoterapia +/- radioterapia	
Titolo	FIL_LifeStyle-1: Adozione di stili di vita sani e di un piano di follow-up controllato (Survivorship Care Plan, SCP) in lungoviventi a linfoma	
Coordinatore	Minoia Carla (Bari – IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, SC Ematologia)	
Fase Studio	3: INTERVENTISTICO NON-FARMACOLOGICO RANDOMIZZATO	
Obiettivi	1) Valutare la prevalenza di stili di vita a rischio e le loro conseguenze (cardiotossicità, sindrome metabolica) dopo i trattamenti per linfoma; 2) Valutare l'efficacia di un follow-up schedulato mediante Survivorship Care Plan potenziate per nutrizione ed attività motoria rispetto al follow-up da pratica clinica su outcome clinici quali le tossicità tardive, la QoL, lo stato ansioso-depressivo.	
Trattamento	I pazienti verranno arruolati in modo prospettico e consecutivo e saranno randomizzati a ricevere un follow-up schedulato mediante l'adozione di una Survivorship Care Plan che include un intervento su nutrizione e attività motoria versus follow-up da pratica clinica.	
Prevista Apertura	2022	
Durata prevista	Si prevede un periodo di 18 mesi per l'arruolamento e il follow-up dei pazienti inclusi nello studio.	
Accrual previsto	500 pazienti	
Centri	50 centri FIL partecipanti	
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT	

LINFOMI T

ID Studio	DARA-GDP	EUDRACT	2018-002644-91
-----------	-----------------	---------	----------------

Condizione	Linfomi T
Stato studio	Arruolamento Aperto  
Popolazione in studio	PTCLs (PTCL-NOS, AITL, TFH) ricaduto/refrattario dopo una linea di terapia e con espressione del CD38 valutata centralmente di almeno il 5%; età 18-70 anni; aspettativa di vita ≥ 3 mesi
Titolo	Studio di fase II, in aperto, multicentrico con daratumumab in combinazione con gemcitabina, desametasone e cisplatino (D-GDP) per il trattamento di pazienti con diagnosi di linfoma a cellule T periferico CD38 positivo ricaduto/refrattario di tipo non ulteriormente specificato (PTCL-NOS), angioimmunoblastico (AITL) e con fenotipo T-follicular helper (TFH)
Coordinatori	Zaja Francesco (Trieste - Azienda sanitaria-universitaria integrata Trieste (ASUITS) SC Ematologia)
Fase Studio	2
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di 4 cicli di D-GDP in pazienti con diagnosi di PTCL-NOS, AILT o di altro linfoma nodale di origine TFH, ricaduti o refrattari dopo almeno una precedente linea di terapia.
Trattamento	Il trattamento verrà somministrato solo in pazienti con espressione di CD38 $\geq 5\%$. Induzione con 4-6 cicli di D-GDP ogni 21 giorni. Mantenimento con daratumumab in monoterapia fino ad un massimo di 24 cicli totali (cioè conteggiati a partire dal primo ciclo di D-GDP). Dopo 4 cicli di induzione è prevista una rivalutazione: i pazienti in CR/PR terminano il trattamento e vengono avviati ad allotrapianto, se candidabili, o vanno direttamente al mantenimento; i pazienti in PR (non candidabili ad allotrapianto) e quelli in SD ricevono D-GDP x 2 o vanno direttamente al mantenimento. Al termine di D-GDP x 6 i pazienti in CR/PR terminano il trattamento e vengono avviati ad allotrapianto, se candidabili; i pazienti in PR (non

	<p>candidabili ad allotrapianto) e quelli in SD vanno al mantenimento. Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, ritiro del consenso, decisione dello sperimentatore nell'interesse del paziente. La risposta sarà valutata applicando i criteri di Lugano 2014.</p>		
Data Apertura	03/07/2020		
Durata prevista	circa 4 anni: 18 mesi di arruolamento + 6 mesi in media di trattamento + 24 mesi di follow-up.		
Accrual previsto	35 pazienti	Accrual attuale	8 pazienti
Centri	28 partecipanti, 18 attivi		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		



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

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

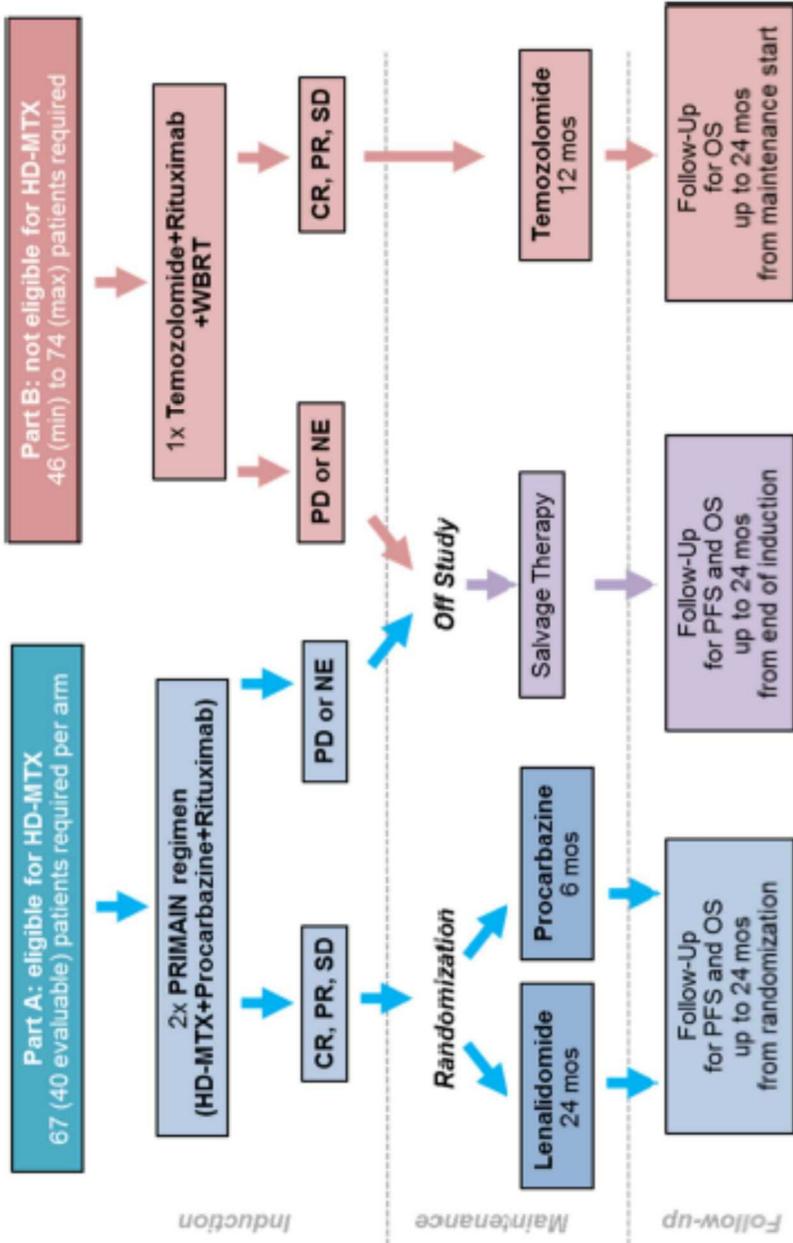
LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI

ID Studio	IELSG45	EUDRACT	2016-003116-12
-----------	----------------	---------	----------------

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

Data Apertura FIL	30/05/2019		
Durata prevista	5,5 anni (3 anni di arruolamento e 30 mesi di FU)		
Accrual previsto globale/FIL	208/90 pazienti	Accrual attuale globale/FIL	55/35 pazienti
Centri FIL	30 partecipanti, 25 attivi		
Raccolta Dati	openclinica.eoc.ch		

Flow chart IELSG45



ID Studio	PMBCL	EUDRACT NA
Condizione	<i>Linfoma primitivo del mediastino</i>	
Stato studio	<i>In attivazione</i> presso i 18 nuovi centri coinvolti	
Popolazione in studio	Pazienti con nuova diagnosi di PMBCL resa tra il 01 gennaio 2007 e il 31 dicembre 2019 trattati ai centri FIL partecipanti.	
Titolo	Linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL): studio retrospettivo multicentrico della Fondazione Italiana Linfomi.	
Coordinatore	Consoli Ugo (U.O.C Ematologia, ARNAS Garibaldi, P.O. Garibaldi – Nesima, Catania)	
Fase Studio	OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO	
Obiettivo primario	Analizzare le strategie di trattamento (scelta del regime chemio-immunoterapico) operate nei diversi centri partecipanti e confrontare l'outcome delle diverse strategie	
Trattamento	Pazienti trattati con regimi convenzionali, a discrezione del curante secondo pratica clinica dei centri	
Prevista Apertura	2021 per i nuovi centri coinvolti (n. 18). Studio precedentemente sponsorizzato da ARNAS Garibaldi (n. 20 centri coinvolti).	
Durata prevista	La raccolta dei dati nell'ambito della versione iniziale del progetto è iniziata nel corso del secondo semestre del 2020. A fronte del coinvolgimento dei nuovi centri, si prevede di raccogliere i dati nel corso dei 12 mesi successivi alla data di approvazione del presente studio. Si prevede, pertanto, una durata complessiva di circa 2 anni.	
Accrual previsto	ca. 400 pazienti	
Centri	38 centri FIL partecipanti, 20 attivi (quelli precedentemente coinvolti)	
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT	

ID Studio	LYMPHO-HEART	EUDRACT	NA
Condizione	<i>Linfoma primitivo del cuore</i>		
Stato studio	<i>In redazione</i>		
Popolazione in studio	Serie continua di pazienti con diagnosi di linfoma primitivo cardiaco (PCL) resa nel periodo 01/01/2000-31/12/2020 trattati presso i centri FIL		
Titolo	Linfoma primitivo cardiaco: esperienza multicentrica italiana.		
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)		
Trattamento	Essendo lo studio retrospettivo verranno accettati pazienti sottoposti a regimi di combinazione rituximab-chemioterapia		
Prevista Apertura	2022		
Durata prevista	6-12 mesi		
Accrual previsto	Circa 50 pazienti		
Centri	da definire		
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT		

Lo studio prevede la revisione centralizzata della biopsia iniziale per confermare la diagnosi, sottoclassificazione degli istotipi secondo la classificazione WHO 2016; nel DLBCL la determinazione della cellula di origine (algoritmo IHC), espressione di BCL2, c-myc, Ki 67. Immunofenotipo su fluido pericardico (per quei pazienti in cui la diagnosi è stata fatta solo sul fluido pericardico)



BANDO GIOVANI RICERCATORI

ANNO 2018

ID Studio	BIO-FOLL12	EUDRACT NA
-----------	-------------------	------------

Condizione	Linfoma follicolare
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma follicolare in stadio II-IV, a rischio intermedio-alto secondo il FLIPI2, non precedentemente trattati, arruolati nello studio clinico FOLL12
Titolo	Analisi della malattia minima residua (MRD) tramite Next-generation Sequencing (NGS) in pazienti con linfoma follicolare privi di marcatore molecolare: applicazione allo studio clinico FIL_FOLL12
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino, Ematologia Universitaria)
Fase Studio	RETROSPETTIVO BIOLOGICO
Obiettivo primario	Incremento del tasso di ottenimento di un marcatore molecolare e successivo monitoraggio della malattia minima residua mediante tecniche di nuova generazione, in pazienti arruolati nello studio clinico FOLL12 e definiti "no marker" dai classici approcci di biologia molecolare
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FOLL12
Data Apertura	Gennaio 2019
Durata prevista	2 anni
Accrual previsto	Non definito
Centri	Centri partecipanti allo studio clinico FOLL12
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT

ID Studio	MANTLE-FIRST BIO	EUDRACT	NA
-----------	-------------------------	---------	----

Condizione	Linfoma mantellare		
Stato studio	<i>In attesa di valutazione da parte del Garante</i>		
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma mantellare recidivato/refrattario (R/R) dopo regimi di induzione contenenti rituximab e chemioterapia con intento curativo; età 18-80 anni; diagnosi tra il 01/01/2008 e il 30/06/2020		
Titolo	Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO.		
Coordinatore	Francesca Maria Quaglia (AOU Integrata di Verona, Ematologia)		
Fase Studio	Studio osservazionale retrospettivo non farmacologico con valutazione biologica prospettica di una coorte storica.		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo primario Caratterizzazione istopatologica di pazienti con linfoma a cellule del mantello (MCL) recidivati o refrattari (r/r) dopo regimi di induzione contenenti rituximab e chemioterapia con intento curativo.</p> <p>Obiettivi secondari</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analisi mutazionale dei geni driver del MCL; 2. Studio funzionale dell'attività del B-Cell Receptor (BCR) attraverso la citometria a flusso su cellule di MCL; 3. Studio dei meccanismi di evasione dal BCR, con particolare attenzione ai casi di MCL resistente alla chemioimmunoterapia (CIT) e/o agli inibitori di BTK (BTKi); 4. Studio del ruolo della via del segnale MALT1-MYC in casi di MCL che esprimono oppure non esprimono il BCR; 5. Correlazione tra i risultati degli studi biologici e le caratteristiche cliniche dei pazienti, la risposta al trattamento e gli outcome convenzionali (PFS e OS). 		
Trattamento	I pazienti sono stati trattati secondo pratica clinica locale a discrezione del medico.		
Prevista Apertura	2021		

Durata prevista	36 mesi
Accrual previsto	80 pazienti
Centri	30 centri italiani
Raccolta Dati	REDCAP.FILINF.IT

ANNO 2020

ID Studio	GAIA53	EUDRACT NA
-----------	---------------	------------

Condizione	Linfoma NHL Grandi Cellule B
Stato studio	<i>In redazione</i> 
Popolazione in studio	Pazienti con nuova diagnosi istopatologica di DLBCL NOS, nessuna terapia precedente, età ≥ 18 anni, negatività all'HIV; induzione con immunochimioterapia convenzionale, stadiazione e valutazione della risposta con PET-CT, follow-up minimo di 24 mesi.
Titolo	Impatto clinico dell'attività on-target e off-target di AID (Activation-Induced cytidine Deaminase): diversificazione intraclonale del BCR (B-cell receptor) e mutazioni di TP53
Coordinatore	Federico Pozzo, Riccardo Bomben (Divisione di Oncologia e dei Tumori immuno-correlati, IRCCS CRO Aviano)
Fase Studio	RETROSPETTIVO BIOLOGICO
Obiettivo primario	L'obiettivo principale di questo studio è quello di indagare il ruolo di due fattori chiave dell'instabilità genomica come AID eTP53 al fine di identificare potenziali nuovi marcatori prognostici e predittivi e, in ultima analisi, a individuare quei casi di DLBCL a più alto rischio di chemio-refrattarietà e/o ricaduta ammissibili per nuovi studi clinici.
Trattamento	Pazienti trattati in prima linea con R-CHOP o regimi R-CHOP-like)
Prevista Apertura	2022
Durata prevista	3 anni
Accrual previsto	Il progetto comprende due coorti di DLBCL. Coorte 1: 204 campioni di DLBCL ben caratterizzati, tutti con dati clinici di PFS e OS, forniti dall'Archivio dell'Unità di Patologia del Policlinico Universitario di Modena; Coorte 2: circa 70 campioni di DLBCL, forniti dal Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), che saranno utilizzati per la validazione degli studi molecolari



CONTATTI UFFICI FIL

DIREZIONE

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

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto</i>	AL
Anxhela Mema	<i>amema@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto</i>	AL

AREA QUALITA' E PRIVACY - AQP

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Stefania Badiali	<i>sbadiali@filinf.it</i>	059.976.9912	<i>Addetto</i>	MO
Antonella Ferranti	<i>aferranti@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</i>	AL
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto</i>	AL

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>	0131.033.152	<i>Addetto</i>	AL
Elena Rossi	<i>erossi@filinf.it</i>	0131.033.152	<i>Addetto</i>	AL

AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA - ATA*amministrazione@filinf.it*
convenzioni@filinf.it

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Sonia Perticone	<i>sperticone@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Responsabile</i>	AL
Anxhela Mema	<i>amema@filinf.it</i>	0131.033.151	<i>Addetto Contratti Amministrazione e Personale</i>	AL
Elena Rossi	<i>erossi@filinf.it</i>	0131.033.152	<i>Addetto Convenzioni</i>	AL
Nicoletta Pompilio	<i>npompilio@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto inserimento, archiviazione dati e logistica</i>	AL
Elisa Gandini	<i>egandini@filinf.it</i>	0131.033.155	<i>Addetto Sistemi Informativi</i>	AL

AREA GESTIONE DATI - AGD

	<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
Anna Fedina	<i>afedina@filinf.it</i>	059.976.9917	<i>Addetto Progettazione e Validazione CRF Addetto Gestione Dati e Reportistica</i>	MO
Luigi Marcheselli	<i>lmarcheselli@filinf.it</i>	059.976.9916	<i>Addetto Statistica Addetto Progettazione e Validazione CRF</i>	MO
Gandini Elisa	<i>egandini@filinf.it</i>	0131.033.155	<i>Addetto Informatico alla Gestione dei Dati</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>Study Coordinator</i>	MO
Marina Cesaretti	<i>mcesaretti@filinf.it</i>	059.976.9913	<i>Study Coordinator</i>	MO
Samantha D. Dattoli	<i>sdattoli@filinf.it</i>	059.976.9914	<i>Study Coordinator</i>	MO
Agostino La Porta	<i>alaporta@filinf.it</i>	059.976.9915	<i>Study Coordinator</i>	MO
Claudia Peracchio	<i>cperacchio@filinf.it</i>	0131.033.154	<i>Study Coordinator</i>	AL
Emanuela A. Pesce	<i>epesce@filinf.it</i>	059.976.9911	<i>Study Coordinator</i>	MO

AREA START-UP - ASU***startup@filinf.it***

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
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>Addetto</i>	MO
Iolanda De Martino	<i>idemartino@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</i>	AL
Lorenza Randi	<i>lrandi@filinf.it</i>	0131.033.153	<i>Addetto</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>Coordinatore</i>	MO

AREA SUPPORTO REDAZIONE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE - ARPS

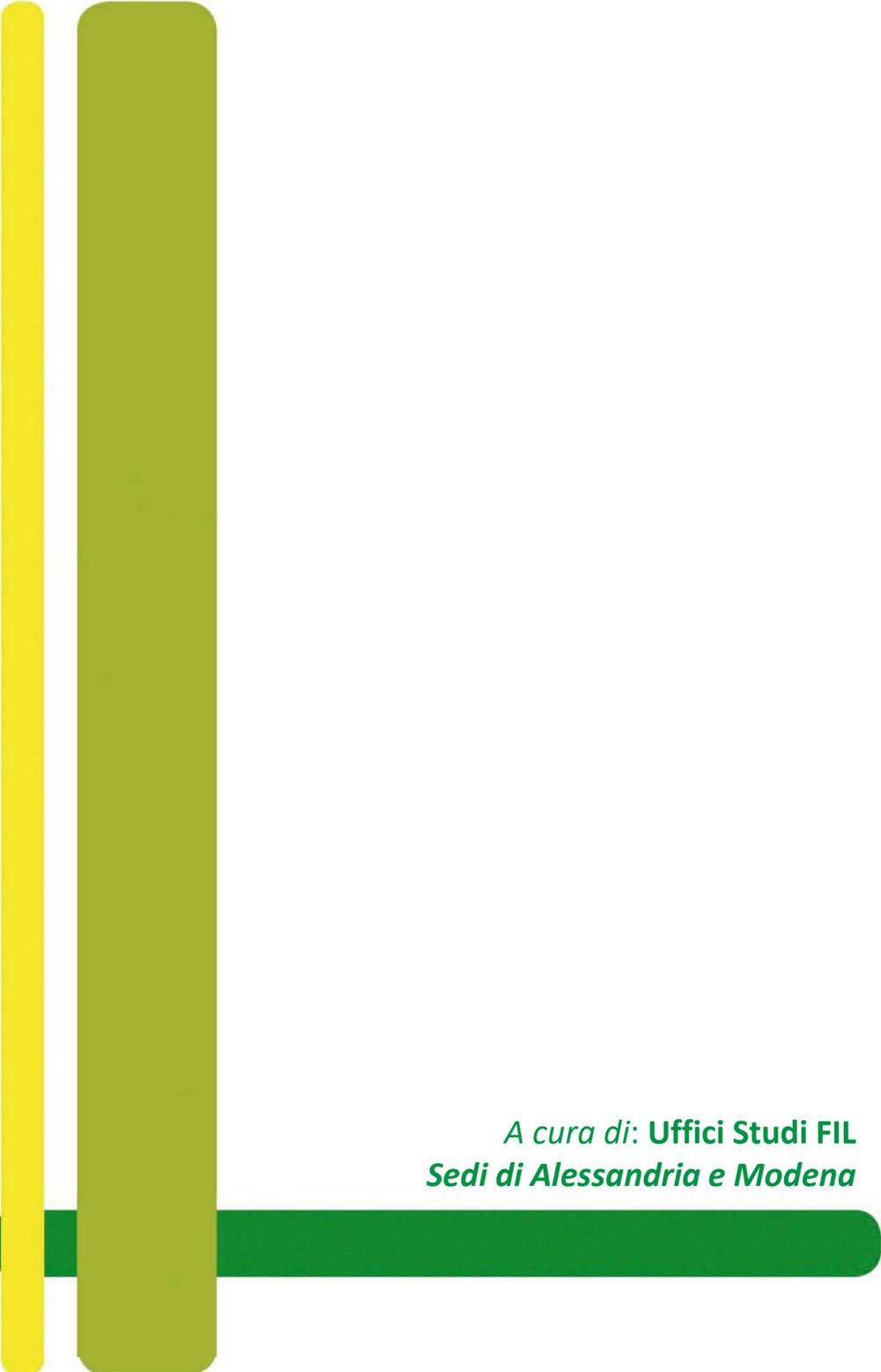
pubblicazioni@filinf.it

	<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 FARMACOVIGILANZA - FVG

drugvigilance@filinf.it

	<i>Email</i>	<i>Tel</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Sede</i>
Daniela Gioia	<i>dgioia@filinf.it</i>	0131.033.156	<i>Responsabile</i>	AL
Elena Borgo	<i>eborgo@filinf.it</i>	059.976.9918	<i>Addetto</i>	MO
Alessandro Levis	<i>alevis@filinf.it</i>		<i>Consulente Medico</i>	

A decorative graphic on the left side of the page consists of three vertical bars: a thin yellow bar, a wider olive green bar, and a thick dark green bar at the bottom that extends horizontally across the page. The text is positioned to the right of these bars.

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