FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI

13°

Riunione Nazionale FIL

Fondazione Italiana Linfomi

Bari, 16-18 Novembre 2023

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 31/08/2023

Bari, 16 novembre 2023

Carissimi,

è tempo di una nuova riunione plenaria della Fondazione Italiana Linfomi, l'ultima per me nelle vesti di Presidente, e dunque, opportunità più che mai preziosa di analisi e condivisione.

La FIL sta vivendo una fase di maturazione e di grande cambiamento che ci sta portando a cogliere le opportunità del nostro settore. Come sapete, abbiamo avviato il percorso per combinare l'attività di CRO alle attività standard degli Uffici studi FIL. Si tratta di un percorso virtuoso che ci permetterà di aumentare gli standard di qualità della gestione delle sperimentazioni cliniche, che contiamo di completare entro il prossimo anno con l'iscrizione all'elenco delle CRO abilitate da AIFA.

Se questa è probabilmente la novità più rilevante per il prossimo futuro, il presente è caratterizzato dall'instancabile attività di tanti medici e ricercatori che portano avanti un lavoro di qualità. Ne sono una prova le numerose presentazioni a congressi nazionali e internazionali e pubblicazioni scientifiche. Mi piace citare, qui, alcuni esempi: la pubblicazione dei risultati dello studio FIL-ReRi che prevedeva un trattamento di prima linea di pazienti con DLBCL frail con una schedula "chemo-free" (Gini et al, Blood 2023); l'analisi di 129 pazienti ultraottuagenari con DLBCL inseriti nell'Elderly Project che dimostra come anche questi pazienti possano essere sottoposti e beneficiare di un trattamento curativo (Tucci et al, Haematologica 2023); un ulteriore contributo derivato dai dati raccolti con l'Elderly Project che descrive le caratteristiche biologiche e l'outcome di pazienti con DLBCL associato a epatite C (Arcari et al, British J Haematol 2023). Il 2023 è stato anno del

“Congresso di Lugano” (*International Conference on Malignant Lymphoma*), dove la FIL ha contribuito con 6 comunicazioni orali e 4 poster, ma soprattutto con la presentazione dello studio FIL-Rouge in plenaria, grazie ad Antonello Pinto e Armando Santoro. A breve all’ASH di San Diego, FIL parteciperà con 8 contributi di cui 3 in presentazione orale, grazie a Carlo Visco, Monica Balzarotti e Umberto Vitolo, e 5 in forma di poster.

Quest’anno la struttura scientifica della Fondazione si è arricchita di due nuovi gruppi di ricerca: il **Gruppo di Terapie Innovative**, che ha già discusso e approvato studi in ambito di terapie con cellule CAR-T e anticorpi bispecifici, e il **Gruppo Linfomi in pazienti immunodeficienti** (HIV e trapiantati d’organo), categoria di pazienti che richiedono il massimo della nostra attenzione in quanto spesso esclusi dagli studi prospettici internazionali.

Forti delle nostre competenze, di uno staff motivato e responsabile e di una rete solida di *stakeholder*, abbiamo lavorato per irrobustire le **collaborazioni** con altri **gruppi nazionali** (GIMEMA e GITMO *in primis*) e **internazionali** (LYSA, GELTAMO, Mantle Cell Network, Burkitt Lymphoma Network, Lymphoma Coalition), per dare maggiore qualità e robustezza ai nostri studi e crescere ulteriormente nel ranking dei gruppi scientifici impegnati nella ricerca sui linfomi.

Questo sguardo ampio e collaborativo è stato uno dei *leitmotiv* della mia Presidenza, insieme ad altri due punti, sui quali spero di avere aperto una strada: il **coinvolgimento dei centri del Sud** - sono felice che le ultime Plenarie abbiano portato i soci FIL a Bari e, lo scorso anno, a Napoli, e che il 78% dei centri che si sono aggiunti nel biennio 2022-2023 siano del Sud - e il **coinvolgimento dei giovani.** Questo ultimo aspetto si è tradotto in un doppio impegno: da un lato a molti giovani soci è stato

assegnato un ruolo rilevante nelle proprie Commissioni; dall'altro, oltre al Bando Giovani Ricercatori e al Premio Brusamolino, tipicamente rivolti a medici e ricercatori under 40, anche il bando FIL Club è stato dedicato loro, per incentivare e sostenere il lavoro delle nuove generazioni di *linfomologi*.

I rapporti con AIL - Associazione Italiana Contro Le Leucemie, Linfomi e Mieloma - sono stati fattivi. È consuetudine da qualche anno essere ricevuti insieme dal Presidente della Repubblica, in occasione della Giornata Nazionale contro i tumori ematologici. Nell'ultimo incontro di giugno, il Presidente **Sergio Mattarella ha elogiato e ringraziato la Fondazione** per la generosità dimostrata nell'ospitare pazienti provenienti dall'Ucraina. É stato un momento molto toccante, che sono grato di aver vissuto in rappresentanza di tutti voi.
Con AIL prosegue anche la collaborazione nell'ambito del **Gruppo Pazienti Linfomi AIL-FIL**. Le attività di incontri e discussione fra medici e pazienti su temi di interesse riguardanti il linfoma e le importanti iniziative da loro condotte hanno portato all'ottenimento del **Premio Karen Van Rassel Leadership Award**, conferito dall'associazione internazionale Lymphoma Coalition.

Fondamentale è stato il dialogo con le **aziende farmaceutiche**, grazie alle quali in questi anni siamo riusciti a condurre studi importantissimi e a cambiare, talvolta, le sorti della pratica clinica. Nel corso di quest'ultimo anno sono stati firmati contratti con diverse aziende farmaceutiche per la conduzione degli studi: FIL-Pola-R-DHAP, FIL-SAR-CAR, FIL-MAB, FIL-BRUCE-ITA e altri che sono in fase di definizione. Al contempo abbiamo mantenuto la nostra mission di promuovere studi di **ricerca indipendente** che cerchino di risolvere le principali *unmet clinical needs*. In questo senso è stato decisivo il sostegno della società civile che siamo riusciti a coinvolgere e appassionare alla nostra causa.

L’esempio più forte è stato, senza dubbio, il **FIL CLUB**, la rete di imprese, privati e associazioni che hanno scelto di stare al nostro fianco e finanziare la ricerca. E poi ci sono state tantissime nuove attività messe in campo dagli Uffici, per sensibilizzare le persone sui nostri temi e raccogliere fondi. Molte di queste iniziative sono state realizzate grazie al coinvolgimento dei volontari, i **FIL Friends**, oggi attivi più che mai nella vita della Fondazione.

I momenti formativi hanno raggiunto picchi altissimi nel 2023: l’Educazionale della Commissione Anziani, “The Young Side of Lymphoma”, i convegni “Late Effects – Guarire dal linfoma e vivere bene” e la formazione sulle “Scale di Valutazione” hanno fatto registrare adesioni convinte e contribuito ad accrescere l’autorevolezza della FIL. In questo contesto non posso non menzionare il corso di formazione per coordinatori di studi clinici, a cura dello staff degli Uffici FIL, proposto in primavera e autunno.

Concludo, ringraziando ciascuno di voi per il cammino fatto in questi anni e augurando a chi verrà dopo di me di proseguire con entusiasmo e fiducia, nella consapevolezza che la Fondazione ha sfide importanti davanti a sé, ma anche la forza per superarle e costruirsi un futuro luminoso.

Buona riunione plenaria a tutti, e viva la FIL!!!

Andrés J.M. Ferreri
Presidente FIL

UNO per TUTTI
TUTTI per la RICERCA

INDICE GENERALE

LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI 11

MARSUN 11

QoL-ELDIND 14

BRUCE_ITA 16

LINFOMI FOLLICOLARI 18

FOLL19 18

GAZEBO 23

MOZART 26

FOLL-BIO 28

FOLL-VAX22 29

LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B 31

RI-CHOP 31

PREVID 34

Pola-R-DHAP 37

RICCO 40

LINFOMI NHL MANTELLARI 42

COLUMN 42

MANTLE-FIRST BIO 45

MCL Elderly III (VIRAL) 46

LINFOMA DI HODGKIN 48

Tisle-HL 48

A-BEGEV 50

ReALiTY 54

ELDHL 56

LINFOMA DI HODGKIN e LINFOMI NHL A GRANDI CELLULE B 58

Lymphoma-SCP *58*

LINFOMI CUTANEI 60

MOGA *60*

CTCL *61*

LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI 62

IELSG45 ..... *62*

Lympho-Heart *65*

LINFOMI IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIT 66

DALYA *66*

PlaLy *68*

EPICO *69*

PTLD *71*

LINFOMI TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE 72

SAR-CAR *72*

MAB *74*

RT-BRIDGING *75*

***CONTATTI UFFICI FIL* 76**

DIREZIONE 76

AREA SEGRETERIA DI DIREZIONE – SDD 76

AREA QUALITA' E PRIVACY - AQP 76

AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA - ATA 77

AREA START-UP - ASU 77

AREA GESTIONE STUDI - AGS 78

AREA FARMACOVIGILANZA - FVG 78

AREA GESTIONE DATI - AGD 79

AREA FUNDRAISING E MARKETING - AFM 79

REDAZIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA 80

AREA MEDICAL WRITING - AMW..... 80

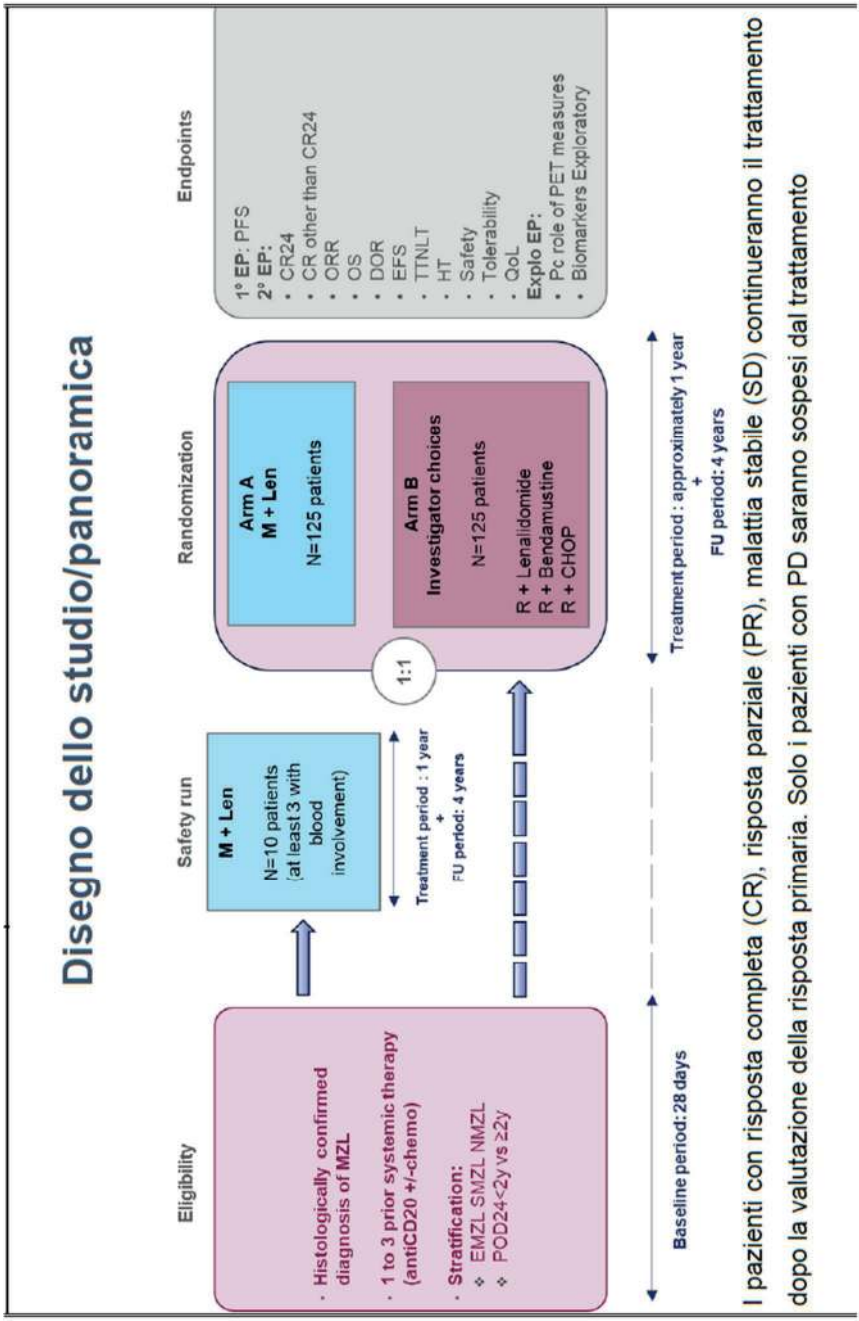
LINFOMI NON HODGKIN INDOLENTI NON FOLLICOLARI

ID Studio	**MARSUN**	EU CT	2022-501810-77-00
SPONSOR: LySA			

Condizione	**NHL Indolente Non Follicolare** **Linfoma della zona Marginale recidivante o refrattario**
Stato studio	***In apertura*** COMING SOON
Popolazione in studio	Pazienti adulti affetti da MZL, EMZL, SMZL con diagnosi confermata centralmente e che hanno ricevuto 1-3 precedenti linee di terapia
Titolo	Studio di fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato e controllato mirato alla valutazione di mosunetuzumab-lenalidomide rispetto alla scelta dello sperimentatore in pazienti con linfoma della zona marginale recidivante o refrattario
Coordinatore	Thieblemont Catherine (Paris), LySA in collaborazione con FIL Luminari Stefano (Reggio Emilia, AUSL - IRCCS), Belgio, Portogallo e Germania
Fase Studio	Randomizzato di fase 3
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di mosunetuzumab-lenalidomide rispetto ad un trattamento scelto dal singolo sperimentatore. L'endpoint primario di efficacia è la sopravvivenza libera da progressione (PFS) determinata dallo sperimentatore (criteri di Lugano 2014).
Trattamento	Lo studio è randomizzato con rapporto 1:1 tra braccio sperimentale (Braccio A) e Braccio di confronto (Braccio B) **Braccio A** - Mosunetuzumab e lenalidomide • Mosunetuzumab sarà somministrato per via sottocutanea (SC) (21 giorni per il primo ciclo, poi 28 giorni nei cicli successivi) - C1 (ciclo di 21 giorni): schema di dosaggio a scalare 5 mg al Giorno 1, 45 mg al Giorno 8 e 45 mg al Giorno 15 - Dal C2 al C12: 45 mg G1 cicli di 28 giorni

	• Lenalidomide per os 20mg/die dal Giorno 1 al Giorno 21 dai cicli C2 a C6 (cicli di 28 giorni) **Braccio B** - Braccio di confronto 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.
Prevista Apertura	2024
Durata prevista	L'arruolamento durerà 3,9 anni (47 mesi), comprensivi della fase di *safety-run* e della fase di randomizzazione (con temporanea interruzione dell'arruolamento durante la fase di *safety-run*), 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)
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

Flow chart MARSUN

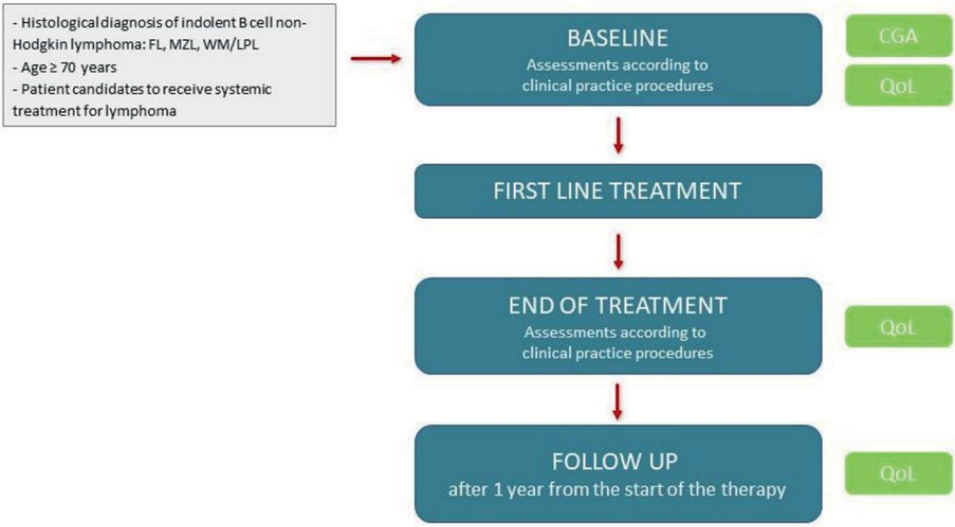


I pazienti con risposta completa (CR), risposta parziale (PR), malattia stabile (SD) continueranno il trattamento dopo la valutazione della risposta primaria. Solo i pazienti con PD saranno sospesi dal trattamento

ID Studio	**QoL-ELDIND**	EUDRACT	NA

Condizione	**NHL Indolente Non Follicolare**		
Stato studio	***Arruolamento aperto***		
Popolazione in studio	Pazienti anziani (età ≥ 70 anni) con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia		
Titolo	Qualità di vita di pazienti anziani con linfoma non-Hodgkin a basso grado trattati con immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia. Studio osservazionale prospettico della Fondazione Italiana Linfomi		
Coordinatore	Salvatrice Mancuso (Palermo, AOU Policlinico Giaccone, Ematologia)		
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	Terapia standard a scelta del curante, immunoterapia o immunochemioterapia e/o radioterapia.		
Data apertura	11/01/2023		
Durata prevista	~2,5 anni: 12 mesi per l'arruolamento + circa 6 mesi per il trattamento + 12 mesi di follow-up		
Accrual previsto	150 pazienti	Accrual attuale	26 pazienti
Centri	20 centri FIL aderenti, 17 attivi e 6 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

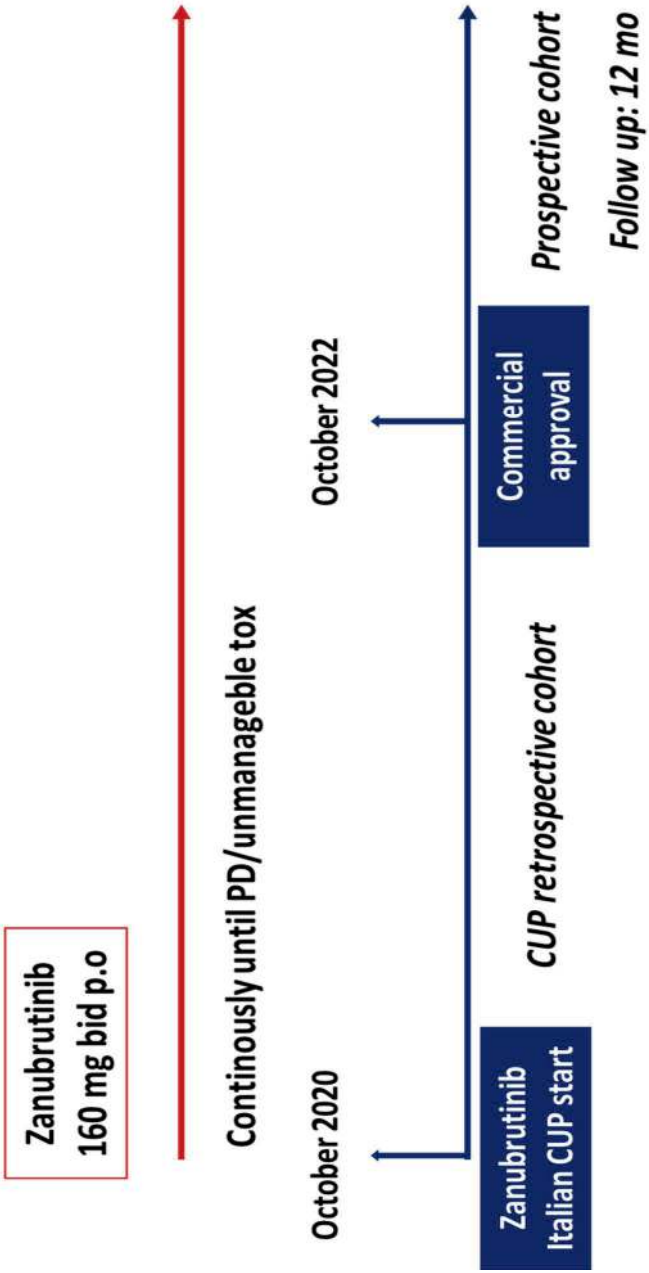
Flow chart QoL_ELDIND



ID Studio	**BRUCE_ITA**	EU CT	NA

Condizione	**Macroglobulinemia di Waldestrom**
Stato studio	***In redazione***
Popolazione in studio	Pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom trattati in Italia con Zanubrutinib
Titolo	Studio retrospettivo-prospettico di valutazione della gestione del trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia con Zanubrutinib (Brukinsa®) secondo programmi di uso compassionevole (CUP) o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco
Coordinatore	Anna Maria Frustaci, ASST Ospedale Niguarda, MI (PI) Marzia Varettoni, IRCCS Policlinico S. Matteo, PV (Co-PI)
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo-prospettico farmacologico
Obiettivo primario	Valutare la gestione del trattamento (interruzioni temporanee o definitive per tossicità, riduzioni di dose temporanee e definitive, impatto delle caratteristiche del pz e delle comorbidità nella gestione del trattamento).
Trattamento	Pazienti trattati in Italia con Zanubrutinib secondo CUP o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco
Prevista Apertura	Q1 2024
Durata prevista	La durata dello studio è di 24 mesi di cui 12 mesi per l'arruolamento prospettico e la raccolta dei dati retrospettivi + 12 mesi di follow-up dall'ultimo paziente arruolato.
Accrual previsto	125 pazienti
Centri	30 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart BRUCE-ITA



LINFOMI FOLLICOLARI

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

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

Trattamento

Braccio standard (Braccio A)

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

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

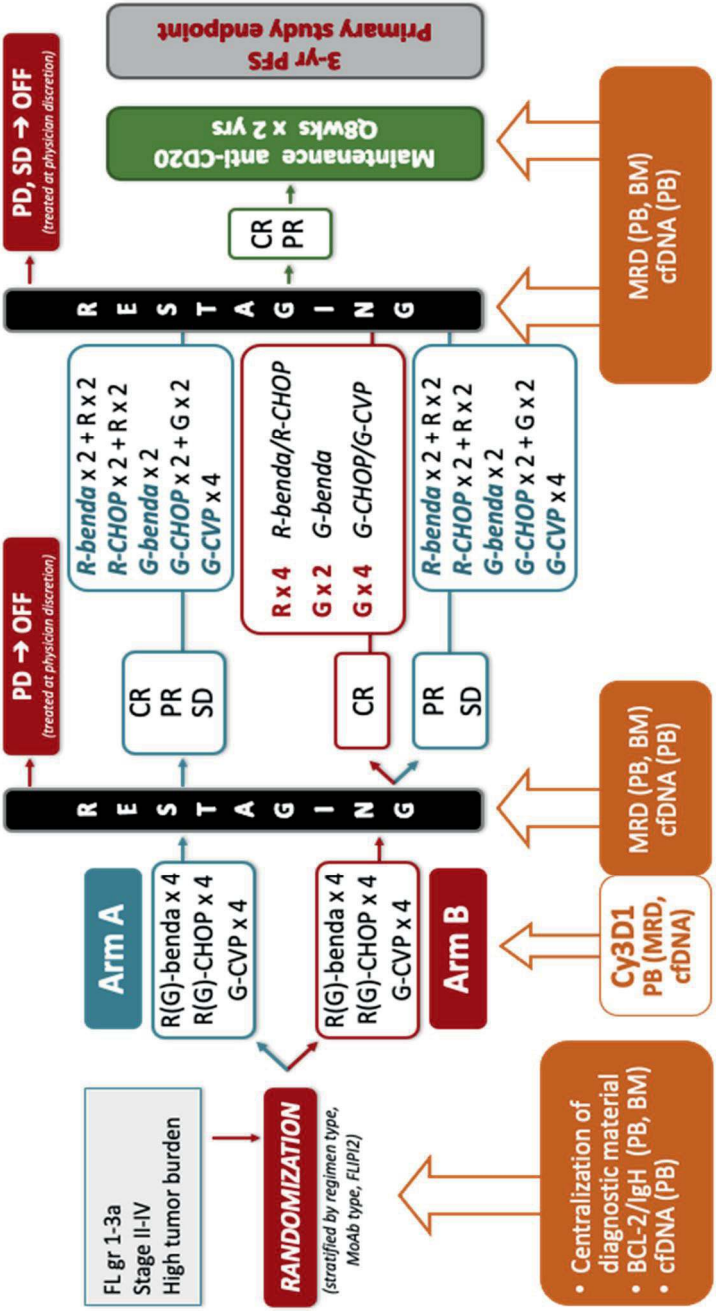
Primi 4 cicli	**trattamento successivo**	**numero totale di cicli di terapia**	
		chemio	**immuno**
R-benda	R x 4	4	8
R-CHOP	R x 4	4	8
G-benda	G x 2	4	6
G-CHOP	G x 4	4	8
G-CVP	G x 4	4	8

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

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

	Mantenimento: In entrambi i bracci e qualsiasi sia il tipo di terapia somministrata, i pazienti che al termine dell'induzione raggiungono almeno una PR verranno avviati a mantenimento standard (1 dose ogni 8 settimane per 2 anni) con lo stesso anticorpo monoclonale utilizzato nell'induzione. I pazienti in progressione in qualsiasi momento del trattamento interromperanno il trattamento da protocollo e verranno avviati a salvataggio.		
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	210 pazienti
Centri	64 aderenti, 37 attivi, 35 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
Analisi biologiche associate allo studio clinico		***SI***	

Flow chart FOLL19

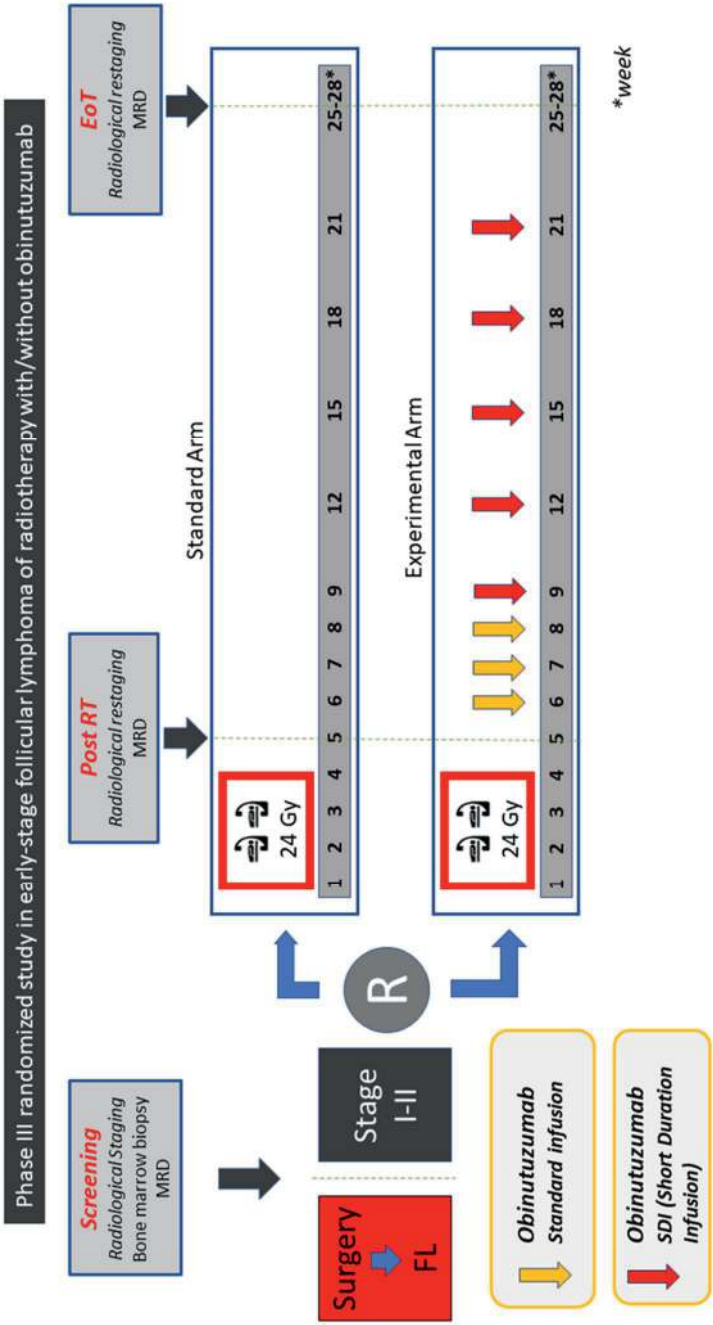


ID Studio	**GAZEBO**	EU CT	2022-502775-29-01

Condizione	**Linfoma Follicolare**
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
Popolazione in studio	Linfoma Follicolare grado I-IIIa di prima diagnosi in stadio limitato alla PET/TAC (IA, IIA, IE non bulky [<7cm]), vergini da precedente trattamento; FLIPI < 2, FLIPI2 ≤2; età ≥ 18 anni
Titolo	Studio di fase III randomizzato in aperto di confronto tra un trattamento con radioterapia locale da sola o in combinazione con Obinutuzumab in pazienti con linfoma follicolare in stadio iniziale: lo studio GAZEBO della Fondazione Italiana Linfomi.
Coordinatori	Pulsoni Alessandro (Latina - Ospedale S. Maria Goretti - UOC Ematologia con Trapianto),PI Andrea Filippi (Pavia, IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia), CoPI
Fase Studio	Randomizzato di fase 3
Obiettivo primario	Valutare se un trattamento in combinazione di radioterapia e obinutuzumab (braccio sperimentale) è superiore in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto al trattamento con la sola radioterapia (braccio standard).
Trattamento	**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.
Apertura prevista	Q4 2023/ Q1 2024
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/
Analisi biologiche associate allo studio clinico	***SI***

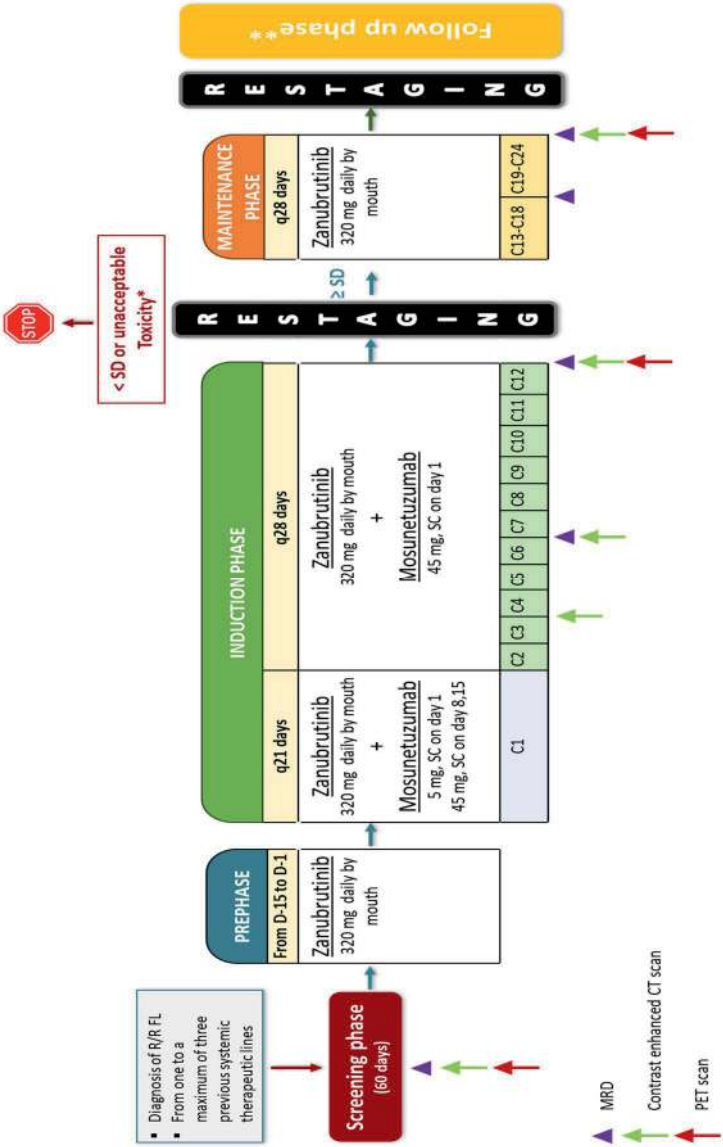
Flow chart GAZEBO



ID Studio	**MOZART**	EU CT	2023-506049-52-00

Condizione	**Linfoma Follicolare**
Stato studio	***In redazione***
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma follicolare classico (cFL), che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia età ≥ 18 anni
Titolo	Studio di fase II con MOsunetuzubab e ZAnubrutinib (BGB-3111) in pazienti con linfoma follicolare Recidivato/refraTtario (MOZART)
Coordinatori	Ladetto Marco (AO SS Antonio e Biagio E Cesare Arrigo, Alessandria Ematologia) Luminari Stefano (Reggio Emilia, ASL - IRCCS)
Fase Studio	Fase 3
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione mosunetuzumab e zanubrutinib in pazienti con linfoma follicolare ricaduto o refrattario in termini di tasso di risposte complete alla fine della terapia di induzione (criteri di Lugano 2014)
Trattamento	Lo studio prevede una prefase con zanubrutinib (D-15/D-1) e 12 successivi cicli (C1 di 12 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). È prevista una safety run-in (SRI) analysis per i primi 10 pazienti arruolati
Apertura Prevista	Q1 2024
Durata prevista	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
Centri previsti	20 centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/
Analisi biologiche associate allo studio clinico	***SI***

Flow Chart MOZART



*Pts with PD at any time during will discontinue protocol treatment and addressed to salvage at clinician discretion.

**Follow-up visits: every 12 weeks during first year, every 24 weeks during years 2-3. During years 4-5 visits every 24 weeks to assess disease status, survival status (alive, dead, lost to follow-up), and long-term toxicity.

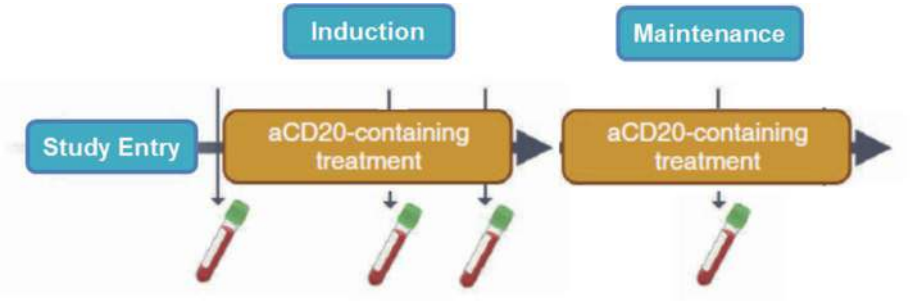
ID Studio	**FOLL-BIO**	EUDRACT	NA
FIL Club			

Condizione	**Linfoma Follicolare**		
Stato studio	***Arruolamento aperto***		
Popolazione in studio	Pazienti arruolati nello studio clinico FIL_FOLL12 (studio di fase III che ha arruolato 807 pazienti con FL avanzato trattati con R-CHOP o bendamustina-rituximab (BR) in prima linea)		
Titolo	Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12		
Coordinatore	Ferrero Simone (Torino, Ematologia Universitaria)		
Fase Studio	Studio multicentrico, retrospettivo, biologico ancillare al trial clinico FOLL12		
Obiettivo primario	Validare il ruolo delle aberrazioni del gene *EZH2* (mutazioni geniche e/o variazioni del numero di copie (CNA)) nella differente risposta al trattamento con R-CHOP o BR nei pazienti con linfoma follicolare arruolati nello studio FIL_FOLL12		
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FIL_FOLL12		
Data Apertura	19/09/2023		
Durata prevista	36 mesi		
Accrual previsto	654 pazienti	Accrual attuale	0 pazienti
Centri	27 centri aderenti (partecipanti allo studio clinico FIL_FOLL12) di cui 1 attivo		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

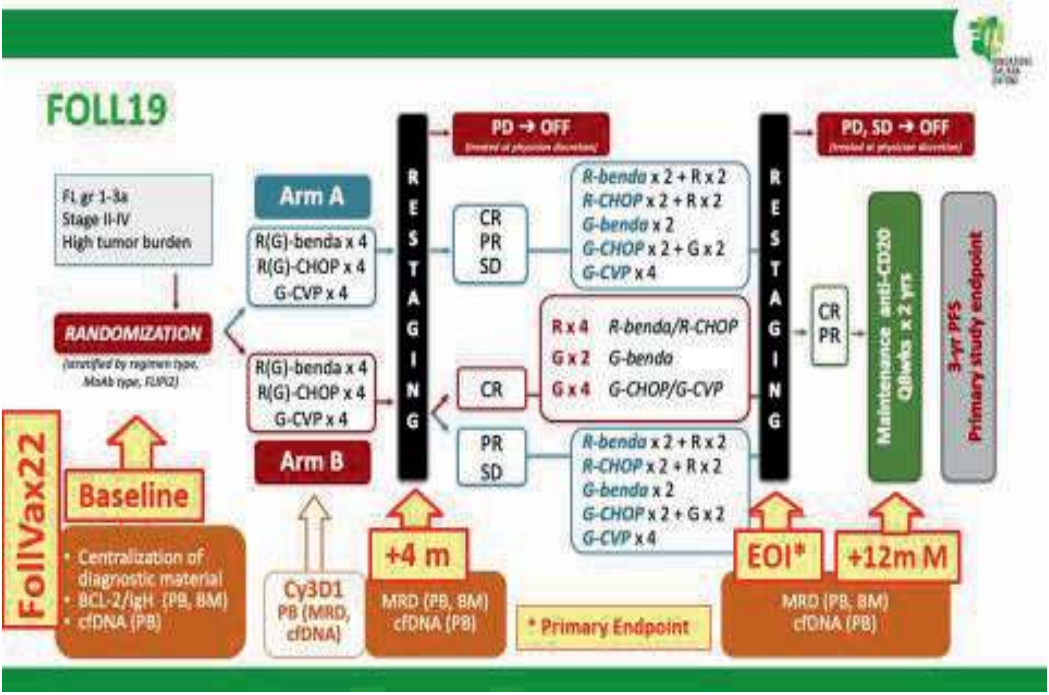
ID Studio	**FOLL-VAX22**	EU CT NA
FIL Club		

Condizione	**Linfoma follicolare**
Stato studio	***In attivazione***
Popolazione in studio	Pazienti arruolati nello studio FOLL19 che abbiano ricevuto almeno 3 dosi di vaccino per COVID-19 ed eventuali vaccinazioni precedenti
Titolo	Studio biologico prospettico di valutazione della persistenza della risposta immune indotta dal vaccino per il COVID19 e altri vaccini in pazienti con linfoma follicolare trattati in prima linea con immunochemioterapia e successivo mantenimento con anticorpo anti-CD20
Coordinatori	Merli Michele (Milano, Policlinico Ca' Granda, Ematologia), Vitale Candida (Torino, Ematologia Universitaria), CoPI
Fase Studio	Prospettico biologico
Obiettivo primario	Valutare la percentuale di pazienti con linfoma follicolare trattati nell'ambito dello studio prospettico FIL_FOLL19 con persistenza dell'immunità cellulo-mediata indotta dai vaccini COVID-19 (almeno tre dosi) dopo immunochemioterapia di induzione standard.
Trattamento	Pazienti trattati nel contesto dello studio clinico FOLL19
Apertura Prevista	Q4 2023/Q1 2024
Durata prevista	36 mesi (3 anni): 16 mesi per l'arruolamento + 20 mesi dalla registrazione dell'ultimo paziente (max 8 mesi di induzione + 12 mesi di mantenimento).
Accrual previsto	56 pazienti
Centri	14 centri aderenti (partecipanti allo studio clinico FOLL19)
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart FOLL-VAX22



Blood sample collection timepoints planned by FIL-FollVax22 (yellow boxes and arrows) according to treatment and restaging outline of FOLL19.



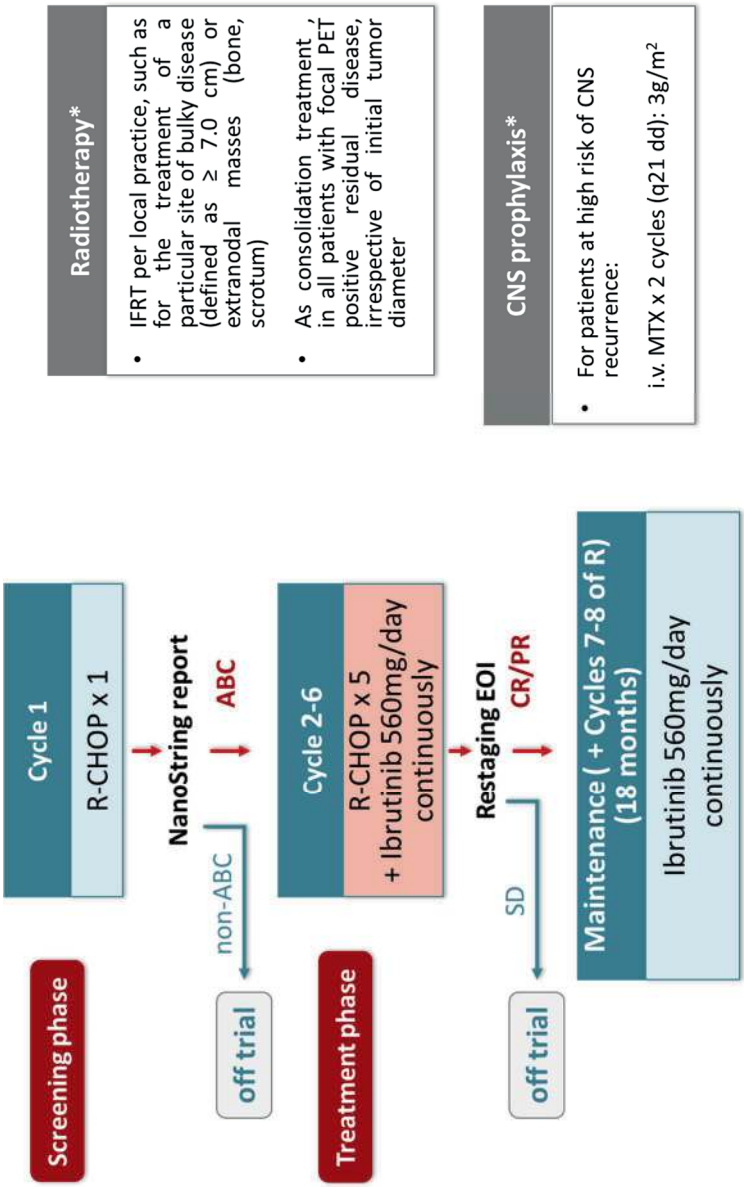
LINFOMI NHL GRANDI CELLULE B

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).
Coordinatore	Martelli Maurizio (Roma - Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza", Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Istituto Ematologia)
Fase Studio	Fase 2 a un braccio
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	~ 8 anni 48 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	64 pazienti
Centri	41 aderenti, 39 attivi, 38 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
Analisi biologiche associate allo studio clinico		***SI***	

Flow chart RI-CHOP

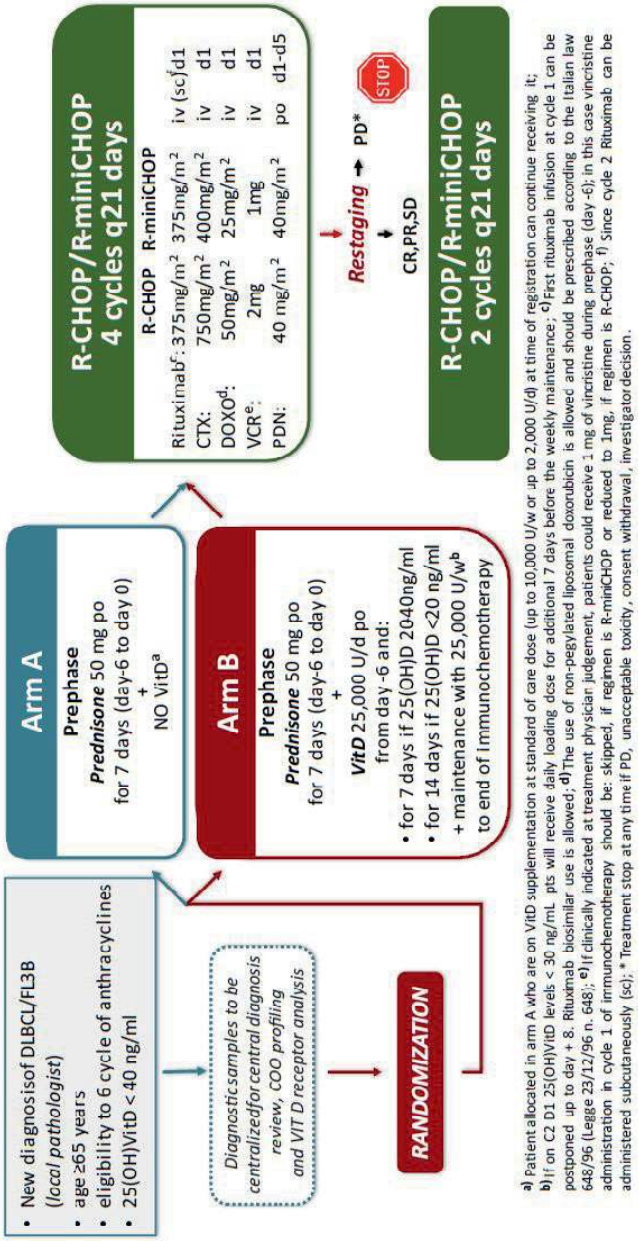


ID Studio	**PREVID**	EUDRACT 2019-004474-26

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

	accordo alla legge 648/96) e l'utilizzo di biosimilari del rituximab. 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.		
Data Apertura	10/12/2020		
Durata prevista	66 mesi (5,5 anni): 48 mesi di arruolamento + 6 mesi di trattamento + 12 mesi di follow-up a partire dalla fine del trattamento dell'ultimo paziente arruolato.		
Accrual previsto	430 pazienti (215 per braccio)	Accrual attuale	223 pazienti
Centri	46 centri FIL aderenti, 38 attivi, 32 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

Flow chart PREVID



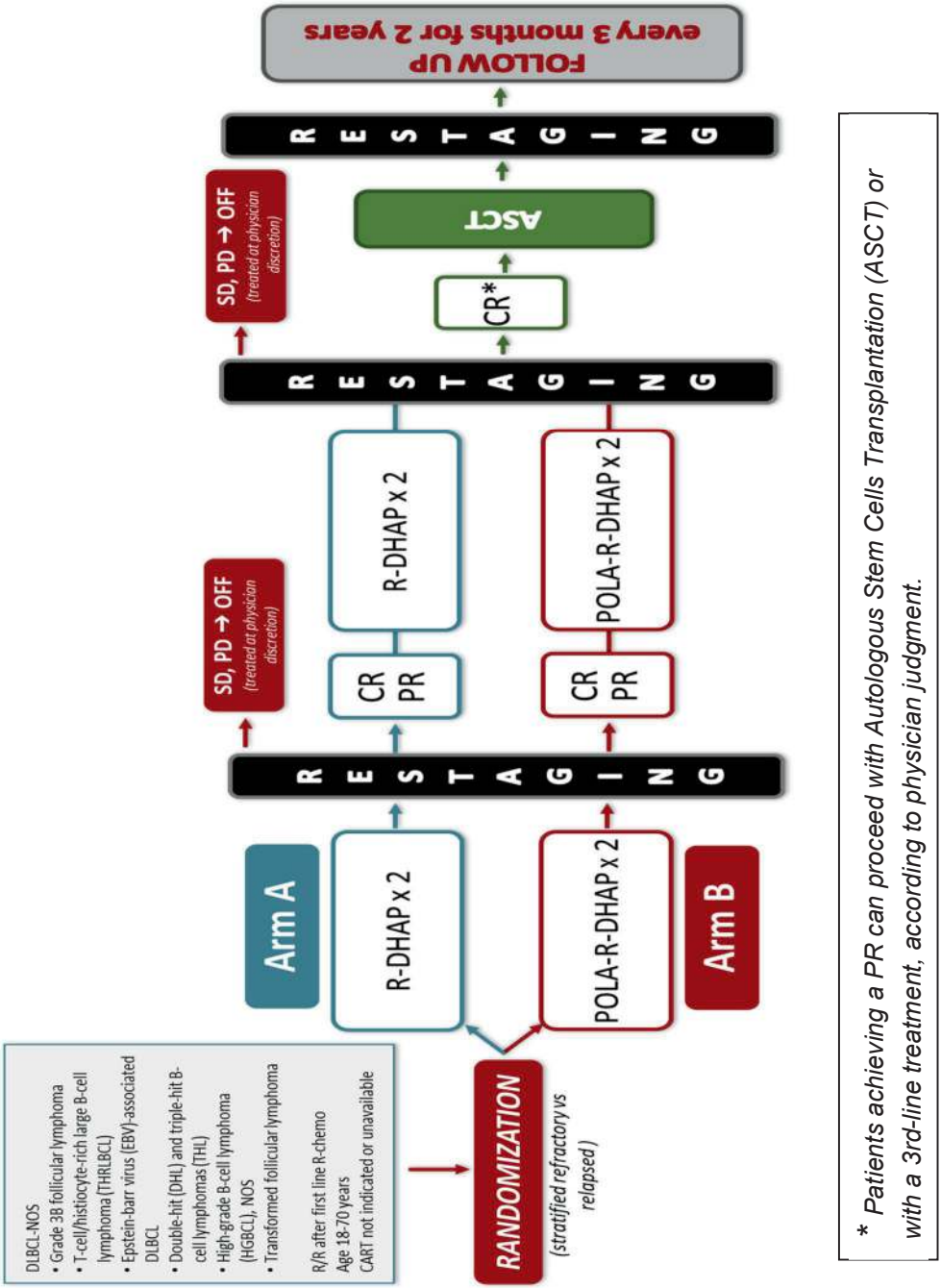
a) Patient allocated in arm A who are on VitD supplementation at standard of care dose (up to 10,000 U/w or up to 2,000 U/d) at time of registration can continue receiving it;
b) If on C2 D1 25(OH)VitD levels < 30 ng/mL pts will receive daily loading dose for additional 7 days before the weekly maintenance;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

ID Studio	**POLA-R-DHAP**	EU CT	**2022-502989-25-00**

Condizione	**Linfoma NHL a Grandi Cellule B**
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
Popolazione in studio	Pazienti adulti (18-70 anni) affetti da Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B NOS e altre istologie di linfoma aggressivo a grandi cellule B recidivati/refrattari candidabili a trapianto autologo
Titolo	Studio clinico di fase II randomizzato per valutare l'efficacia dell'aggiunta di Polatuzumab vedotin alla chemioterapia standard R-DHAP (POLA-R-DHAP) come terapia di induzione pre-trapianto in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario dopo terapia di prima linea
Coordinatore	Monica Balzarotti (Ematologia – Istituto Clinico Humanitas, Rozzano)
Fase Studio	Randomizzato di fase 2
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia dell'aggiunta di Polatuzumab vedotin alla chemioterapia standard R-DHAP somministrata come induzione pre-ASCT in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) ricaduti o refrattari ad una R-chemioterapia di prima linea in termini di sopravvivenza libera da malattia (PFS).
Trattamento	I pazienti eleggibili, stratificati in base alla risposta alla terapia di prima linea (ricaduti o refrattari), saranno randomizzati in rapporto 1:1 tra braccio standard (A) e braccio sperimentale (B) e saranno trattati con 4 cicli di immunochemioterapia di induzione, secondo le schedule che seguono: **Braccio standard - A** 4 cicli di R-DHAP standard, ogni 21 giorni; **Braccio sperimentale - B** 4 cicli di Pola-R-DHAP, vale a dire R-DHAP secondo la schedula sopra riportata a cui verrà aggiunta la somministrazione di Polatuzumab vedotin 1,8 mg/Kg il giorno 1, ogni 21 giorni. Dopo 2 cicli è prevista una valutazione intermedia della risposta in TAC: i pazienti in CR/PR continueranno con gli altri 2 cicli, mentre i pazienti in SD/PD saranno indirizzati a terapia di salvataggio.

	Al termine dell'induzione (EOI) è prevista una rivalutazione in PET/TAC: i pazienti in risposta completa riceveranno il consolidamento con ASCT secondo linee guida locali: i pazienti in risposta parziale potranno, a giudizio del curante, essere avviati a trapianto o a un trattamento di 3ª linea. I pazienti in SD/PD saranno indirizzati a terapia di salvataggio.
Apertura Prevista	Q4 2023/Q1 2024
Durata prevista	5 anni: 30 mesi per l'arruolamento, 6 mesi di trattamento, 24 mesi di follow up
Accrual previsto	150 pazienti (75 pazienti per braccio)
Centri	40 centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart POLA-R-DHAP

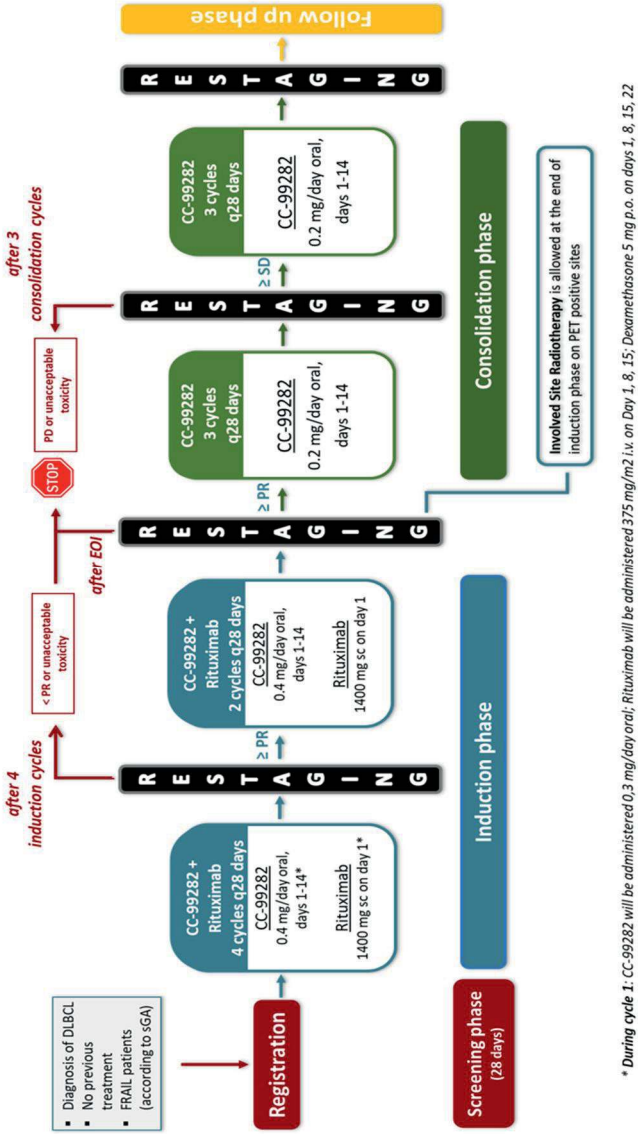


* *Patients achieving a PR can proceed with Autologous Stem Cells Transplantation (ASCT) or with a 3rd-line treatment, according to physician judgment.*

ID Studio	**RICCO**	EU CT	2023-506206-38-00

Condizione	**Linfoma NHL a Grandi Cellule B**
Stato studio	***In redazione***
Popolazione in studio	Pazienti anziani con DLBCL non precedentemente trattati fragili alla valutazione SGA e non eleggibili a terapia standard con antracicline.
Titolo	Rituximab e CC-99282 in combinazione come terapia di prima linea in pazienti anziani con DLBCL, fragili ad una valutazione geriatrica semplificata (sGA). Studio di fase II della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)
Coordinatore	Tucci Alessandra (Brescia, UO Ematologia, ASST Spedali Civili)
Fase Studio	Fase 2 a braccio singolo
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia della combinazione rituximab/CC-99282 come approccio chemo-free in una popolazione di pazienti anziani con nuova diagnosi di DLBCL, definiti fragili alla valutazione sGA e non candidati ai trattamenti standard R-CHOP (o R-CHOP simili).
Trattamento	Lo studio prevede una fase di induzione e una di consolidamento. La **fase di induzione** prevede la somministrazione di 6 cicli della durata di 28 giorni di Rituximab in combinazione con CC-99282 po (0.3 mg/die durante il C1, 0.4 mg/die per i cicli successivi). Nel primo ciclo è prevista anche la somministrazione di desametasone orale. I pazienti che raggiungano almeno una risposta parziale al termine dell'induzione verranno avviati a un **consolidamento** di 6 cicli ogni 28 giorni con CC-98282 alla dose di 0.2 mg /die nei giorni 1-14. È ammessa l'erogazione di **RT** involved site al termine dell'induzione sulle sedi PET positive, in concomitanza con il consolidamento.
Apertura Prevista	Q1 2024
Durata prevista	5 anni: 24 mesi di arruolamento, 12 mesi per il trattamento dell'ultimo paziente arruolato, 24 mesi di follow up.
Accrual previsto	49 pazienti
Centri	20 Centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart RICCO



* **During cycle 1**: *CC-99282 will be administered 0,3 mg/day oral; Rituximab will be administered 375 mg/m2 i.v. on Day 1, 8, 15; Dexamethasone 5 mg p.o. on days 1, 8, 15, 22*

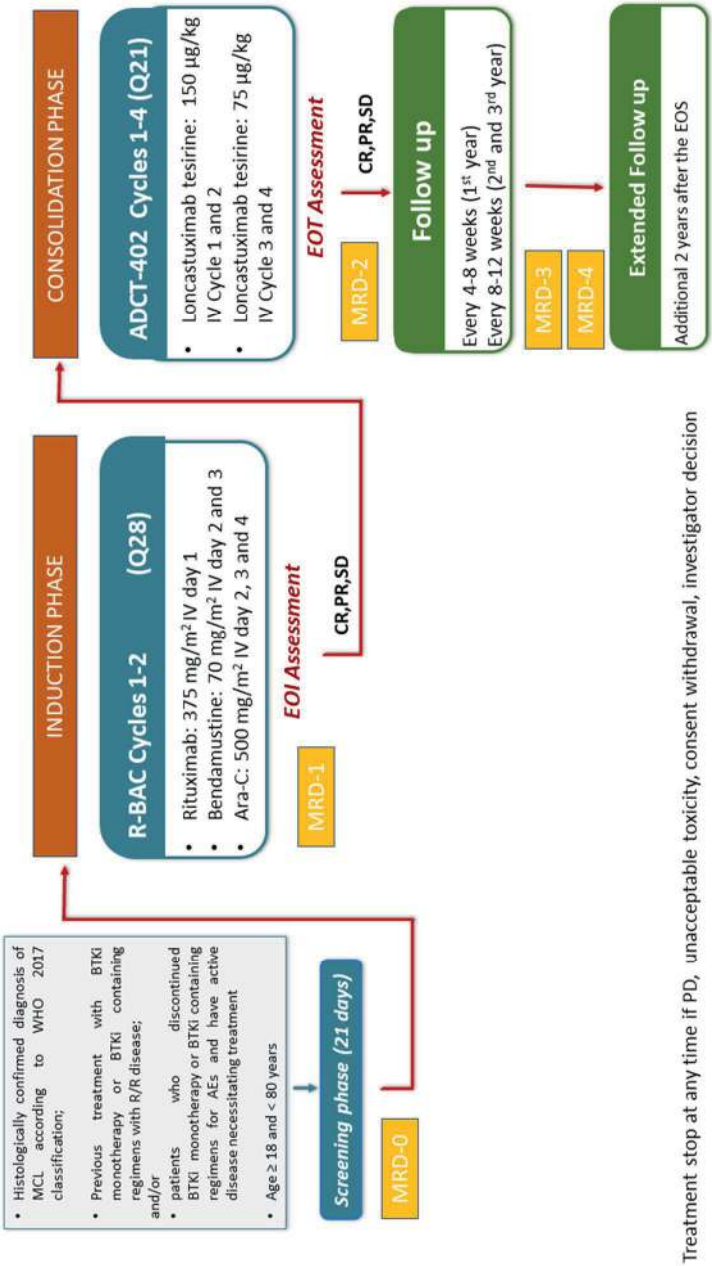
LINFOMI NHL MANTELLARI

ID Studio	**COLUMN**	EUDRACT	2021-000715-23

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

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	49 pazienti	Accrual attuale	17 pazienti
Centri	21 centri aderenti, 21 attivi, 13 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
Analisi biologiche associate allo studio clinico	***SI***		

Flow chart COLUMN



ID Studio	**MANTLE-FIRST BIO**	EUDRACT	NA
Bando Giovani Ricercatori			

Condizione	**Linfoma mantellare**		
Stato studio	***Arruolamento aperto***		
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	**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.		
Trattamento	I pazienti sono stati trattati secondo pratica clinica locale a discrezione del medico.		
Apertura	03/10/2022		
Durata prevista	36 mesi		
Accrual previsto	80 pazienti	Accrual attuale	35 pazienti
Centri	30 centri aderenti, 12 centri attivi, 5 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

ID Studio	**MCL ELDERLY III (VIRAL)**	EUDRACT 2020-002935-30
SPONSOR: Univ. Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz		

Condizione	**Linfoma NHL Mantellare**
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
Popolazione in studio	Pazienti con età ≥ 60 years con diagnosi di linfoma mantellare non precedentemente trattati e non eleggibili a trapianto autologo
Titolo	Combinazione chemo-free con venetoclax-ibrutinib-rituximab versus terapia con bendamustina-ibrutinib-rituximab nei pazienti con linfoma mantellare non candidabili a trapianto autologo di cellule staminali periferiche
Coordinatori	Carlo Visco (Verona)
Fase Studio	Randomizzato di fase 2
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia dei trattamenti (Venetoclax, Rituximab, Ibrutinib vs Bendamustina, Rituximab, Ibrutinib)
Trattamento	I pazienti verranno randomizzati in due bracci (A e B):

BRACCIO A (VR-I):

Induzione (Q28)

Farmaco		**dose**	**gg**
Venetoclax	ciclo 1	20mg os	gg 22-28
	ciclo 2	50mg os 100mg os 200mg os 400mg os	gg 1-7 gg 8-14 gg 15-21 gg 22-28
	cicli 3-6	400mg os	gg 1-28
Rituximab	cicli 1-6	375 mg/m^2 iv	g 1
Ibrutinib	cicli 1-6	560mg os	gg 1-28

Mantenimento (Q28)

Venetoclax	cicli 7-30	400mg os	gg 1-28
Rituximab	cicli 7-30	375 mg/m^2 iv	g 1 ogni 2 cicli

	Ibrutinib	cicli 7-30	560mg os	gg 1-28

BRACCIO B (BR-I):

Induzione (Q28)

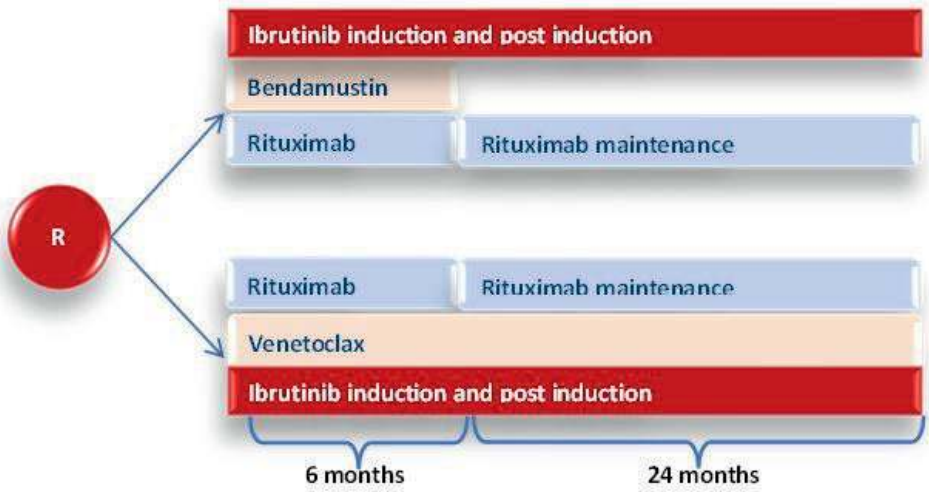
Farmaco		**dose**	**gg**
Bendamustina	cicli 1-6	90mg/m^2	gg 1-2
Rituximab	cicli 1-6	375mg/m^2 iv	g 1
Ibrutinib	cicli 1-6	560mg os	gg 1-28

Mantenimento (Q28)

Rituximab	cicli 7-30	375mg/m^2 iv	g 1 ogni 2 cicli
Ibrutinib	cicli 7-30	560mg os	gg 1-28

Data Apertura	Q2 2024 in Italia
Durata prevista	36 mesi per l'arruolamento + 6 mesi di trattamento con VR-I o BR-I + 24 mesi di mantenimento + 5 anni di follow up
Accrual previsto	150 pazienti (75 per braccio); 60 pazienti FIL
Centri	40 centri in totale (Germania + 18 Centri FIL)
Raccolta Dati	Sul sito dello Sponsor in una eCRF dedicata allo studio accessibile tramite user e password dagli utenti autorizzati

Flow chart VIRAL

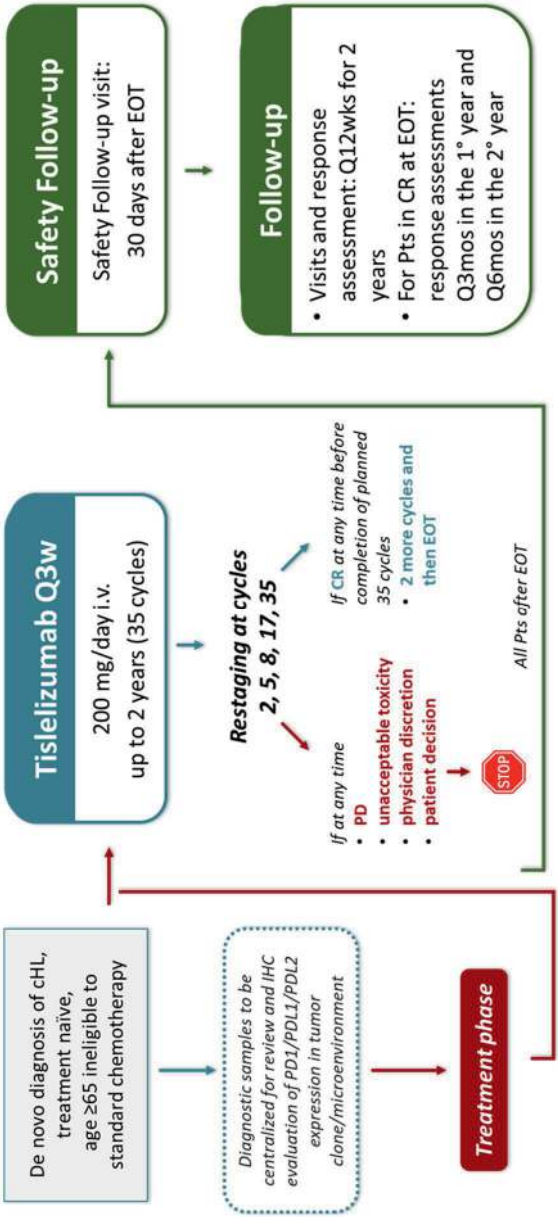


LINFOMA DI HODGKIN

ID Studio	**TISLE-HL**	EU CT	2022-503090-11-00

Condizione	**Linfoma di Hodgkin**
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
Popolazione in studio	Linfoma di Hodgkin non precedentemente trattato; pazienti ≥65 anni non eleggibili a chemioterapia
Titolo	Efficacia e sicurezza di tislelizumab in prima linea nei pazienti con diagnosi de novo di linfoma di Hodgkin non candidabili alla chemioterapia di prima linea standard: uno studio di fase II, in aperto.
Coordinatore	Zinzani Pier Luigi (Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi Istituto di Ematologia "Seragnoli")
Fase Studio	Fase 2 a un braccio
Obiettivo primario	L'obiettivo principale dello studio è quello di valutare l'efficacia in termini di risposta globale (ORR) di un trattamento di prima linea con tislelizumab in pazienti con LH non precedentemente trattati e considerati non candidabili alla chemioterapia.
Trattamento	Lo studio prevede la somministrazione di tislelizumab a dose fissa di 200 mg IV ogni 3 settimane fino ad un massimo di 2 anni (35 cicli). Il trattamento verrà interrotto in caso di progressione, tossicità inaccettabile, o decisione dello sperimentatore o del paziente. I pazienti che ottengono una CR prima di 2 anni possono ricevere altri 2 cicli e poi interrompere il trattamento. La risposta al trattamento, endpoint primario, verrà valutata secondo i criteri di Lugano 2014 e i criteri LyRIC 2016. È prevista la revisione centrale della risposta in TAC e PET.
Prevista Apertura	Q4 2023 / Q1 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/

Flow chart Tisle-HL



ID Studio	**A-BEGEV**	EUDRACT	2020-002927-13

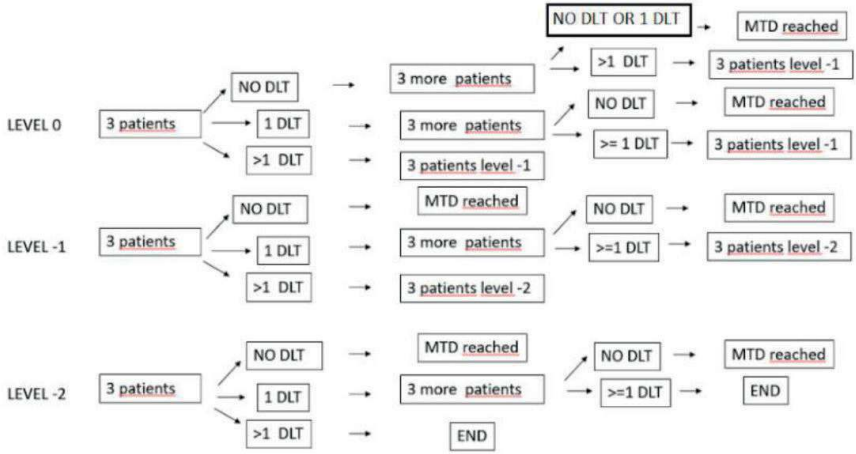
Condizione	**Linfoma di Hodgkin**
Stato studio	***Arruolamento aperto***
Popolazione in studio	Pazienti con HL classico recidivato/refrattario (R/R) ad 1 sola linea di trattamento ed eleggibili al trapianto; età 18-60 anni (limite superiore valido solo per i pazienti arruolati nella fase I); ECOG ≤ 2
Titolo	Studio di fase I/II b (controllato randomizzato) su Atezolizumab in combinazione con BEGEV come primo salvataggio in pazienti con linfoma di Hodgkin recidivante o refrattario candidati al trapianto autologo di cellule staminali.
Coordinatori	Santoro Armando, Ricci Francesca (Rozzano (MI) - Istituto Clinico Humanitas)
Fase Studio	Fase I/IIb
Obiettivo primario	**Fase I** Determinare la dose massima tollerata (MTD) dell'atezolizumab in combinazione con BEGEV, stabilita nel primo ciclo di terapia, al fine di determinare la dose raccomandata di fase II (RP2D). **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).
Trattamento	**Fase I** 1) Trattamento di salvataggio: atezolizumab in combinazione con BEGEV ogni 3 settimane per 4 cicli - Atezolizumab il giorno 4 per infusione endovenosa (IV): 3 livelli di dose 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/m^2 IV i gg 1 e 4 - Vinorelbina 20 mg/ m^2 IV il giorno 1 - Bendamustina 90 mg/m^2 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 - Gemcitabina 800 mg/m2 IV i gg 1 e 4 (prima di atezolizumab) - Vinorelbina 20 mg/ m^2 IV il giorno 1 - Bendamustina 90 mg/m^2 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: • 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	La durata totale dello studio sarà di circa 7 anni. **Fase I**: max 17 mesi (16 per l'arruolamento + 1 per la valutazione della DLT durante il primo ciclo) **Fase IIb**: 68 mesi (36 per l'arruolamento + 14 per completare il trattamento dell'ultimo paziente arruolato + 18 per il follow up)		
Accrual previsto	**Fase I:** 6-18 pazienti **Fase IIb:** 122 pazienti (61 pz/braccio, incluso un 5% di dropout, prima dell'inizio del trattamento	Accrual attuale	3 pazienti (fase I)
Centri	Fase I : 5 centri, 3 attivi e 2 arruolanti Fase II : 23 centri		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

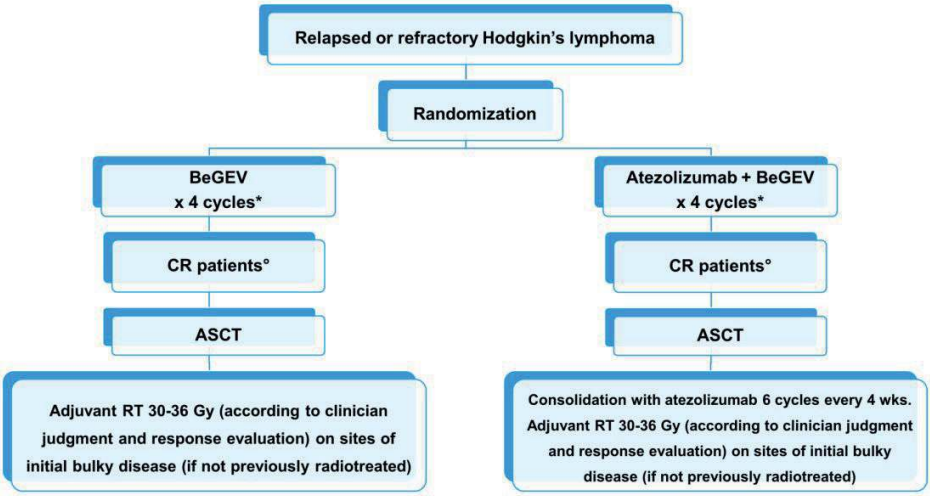
Flow chart A-BEGEV

Fase I



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

Fase IIb

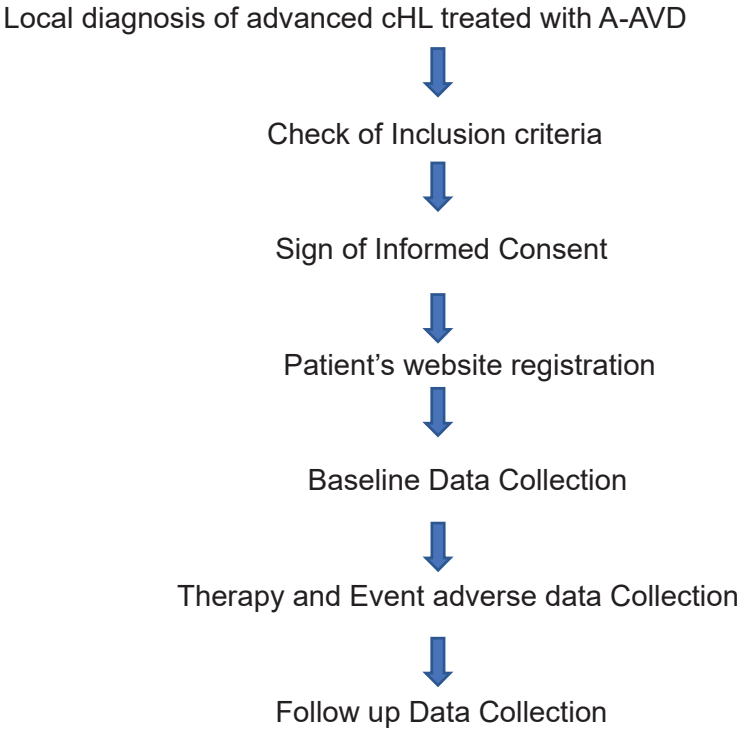


*INTERIM PET WILL BE PERFORMED. PATIENTS WILL REMAIN ON TREATMENT IF DISPLAYING AT LEAST SD
*PATIENTS REACHING PR AFTER FOUR CYCLES OR WITH DOCUMENTED PR AFTER ASCT MAY CONTINUE THE STUDY PROTOCOL ACCORDING TO THE PHYSICIAN JUDGMENT

ID Studio	**REALITY**	EU CT	NA

Condizione	**Linfoma di Hodgkin**	
Stato studio	***In redazione***	
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma di Hodgkin in stadio avanzato trattati in prima linea con A-AVD	
Titolo	Studio osservazionale retrospettivo/prospettico con A-AVD (Brentuximab Vedotin, Adriamicina, Vinblastina, Dacarbazina) come trattamento di prima linea nel linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato: una valutazione in tempo reale dell'esito e degli effetti avversi	
Coordinatori	Gotti Manuel (Pavia, Ematologia, IRCCS Policlinico S. Matteo), PI Puccini Benedetta (Firenze, Ematologia, AO. Careggi), CoPI	
Fase Studio	Studio osservazionale retrospettivo/prospettico	
Obiettivo primario	Valutare la neuropatia iatrogena e la neutropenia febbrile nei pazienti affetti da cHL in stadio avanzato sottoposti a trattamento con A-AVD, con focus dell'analisi sulla incidenza in real-life e su una possibile correlazione con le caratteristiche del paziente o i farmaci concomitanti.	
Trattamento	Per poter essere arruolati, i pazienti devono aver ricevuto la prima dose del regime A-AVD dal 1° luglio 2022 alla data di autorizzazione locale dello studio (ad es. delibera aziendale, firma della convenzione...). I pazienti in trattamento al momento dell'autorizzazione locale dello studio possono essere inclusi.	
Prevista Apertura	2024	
Durata prevista	3 anni	
Accrual previsto	200 pazienti	
Centri	Previsti 50 centri	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

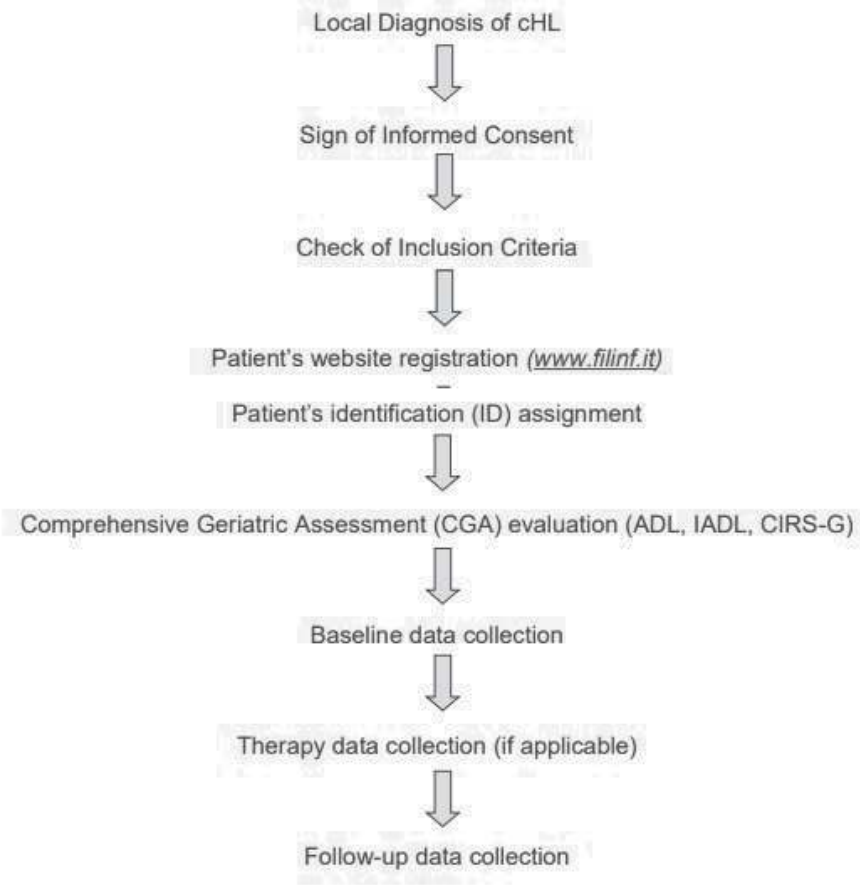
Flow chart ReALiTY



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 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, che prevede una Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM) e la valutazione del grado di sarcopenia del paziente		
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	222 pazienti
Centri	42 aderenti (di cui 38 attivi e 31 arruolanti)		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		

Flow chart ELDHL



Valutazione grado di sarcopenia: 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:

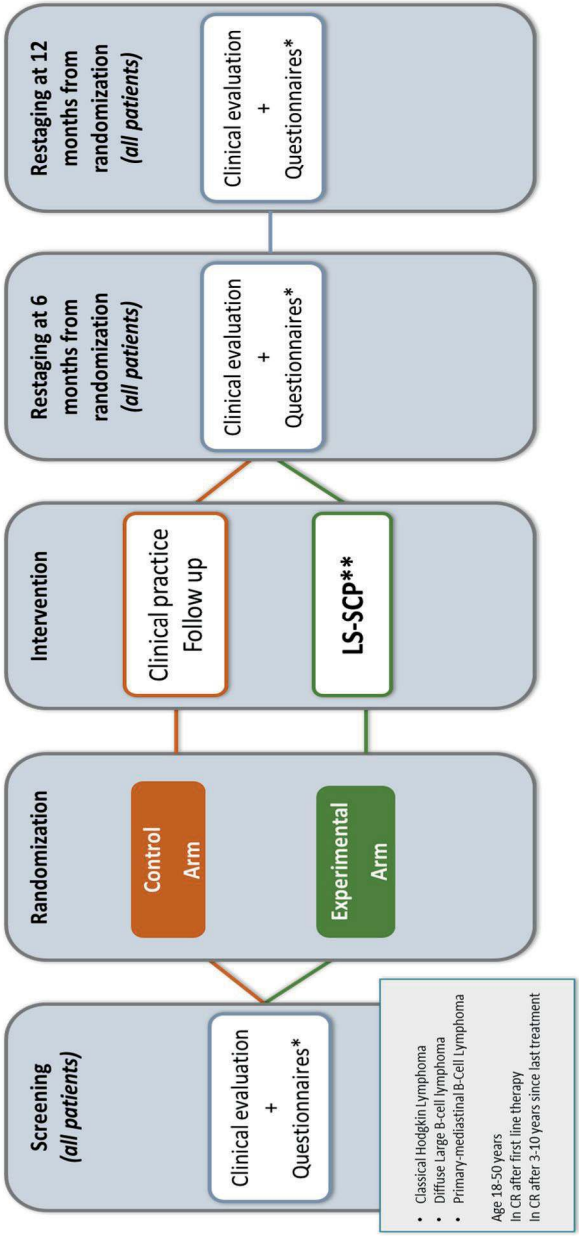
- Misurazione della forza muscolare attraverso "hand grip test"
- Misurazione della massa muscolare su immagini TAC
- Performance fisica attraverso "gait speed test"

LINFOMA DI HODGKIN e LINFOMI NHL A GRANDI CELLULE B

ID Studio	**LYMPHOMA-SCP**	EU CT NA

Condizione	**Linfoma di Hodgkin e Linfoma NHL Grandi Cellule B**	
Stato studio	***In attivazione***	COMING SOON
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 LS-SCP può essere più efficace di un follow-up da miglior ptratica clinica in termini di qualità di vita.	
Titolo	Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)	
Coordinatore	Minoia Carla (Bari – IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", SC Ematologia)	
Fase Studio	Prospettico randomizzato non farmacologico	
Obiettivi	Valutare l'efficacia dell'applicazione del SCP implementato con suggerimenti sugli stili di vita sani (LS-SCP) su molteplici fattori in corso di follow-up in pazienti in remissione da linfoma da 3-10 anni confrontata all'attuale migliore pratica clinica in termini di qualità di vita.	
Trattamento	Pazienti con diagnosi di DLBCL o linfoma di Hodgkin in remissione dopo una terapia di prima linea convenzionale	
Prevista Apertura	Q4 2023	
Durata prevista	la durata prevista dello studio è di 30 mesi di cui 18 mesi per l'arruolamento, 12 mesi per l'osservazione divisi in 6 mesi di LS-SCR vs migliore pratica clinica e 6 mesi di follow-up. Lo studio prevede inoltre un follow-up aggiuntivo di 10 anni.	
Accrual previsto	552 pazienti (276 per braccio)	
Centri	40 centri aderenti	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	

Flow chart Lymphoma- SCP



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

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

LINFOMI CUTANEI

ID Studio	**MOGA**	EU CT NA

Condizione	**Linfoma Cutaneo a Cellule T**
Stato studio	***In attivazione***
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T trattati con mogamulizumab da gennaio 2021 a gennaio 2023
Titolo	Utilizzo in real-life di mogamulizumab nel trattamento dei linfomi cutanei a cellule T: studio multicentrico osservazionale
Coordinatore	Pietro Quaglino (PI) - Gabriele Roccuzzo (co-PI) - Paolo Fava (co-PI) SC Dermatologia U, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo
Obiettivi	Valutare l'efficacia di mogamulizumab in pazienti trattati in real-life sulla base dei diversi sottotipi di malattia (micosi fungoide/sindrome di Sèzary) e dei compartimenti coinvolti (cute, linfonodi e sangue)
Trattamento	I pazienti eleggibili devono avere ricevuto mogamulizumab in un contesto real-life dopo l'approvazione e il rimborso del farmaco da parte del Sistema Sanitario Nazionale nel dicembre 2020. La prima dose di mogamulizumab deve essere stata somministrata tra il 01/01/2021 e il 31/01/2023.
Prevista Apertura	Q1 2024
Durata prevista	È previsto un periodo di 16 mesi per completare la raccolta dati. L'analisi statistica verrà completata entro 2 mesi dalla fine della raccolta dati
Accrual previsto	150 pazienti
Centri	Previsti 20 Centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

ID Studio	**CTCL**	EU CT NA

Condizione	**Linfoma Cutaneo a Cellule T**
Stato studio	***In redazione***
Popolazione in studio	Pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T trattati con terapie convenzionali sistemiche
Titolo	Terapie sistemiche nel trattamento del linfoma cutaneo a cellule T: studio osservazionale retrospettivo multicentrico.
Coordinatore	Pietro Quaglino (PI) - Gabriele Roccuzzo (co-PI) - Paolo Fava (co-PI) SC Dermatologia U, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo
Obiettivo primario	Valutare i diversi approcci di trattamento sistemico in real-life in pazienti con CTCL
Trattamento	Studio di valutazione delle possibili differenze nell'outcome di pazienti con linfoma T cutaneo sulla base del trattamento ricevuto e del sottotipo istologico
Prevista Apertura	Q2 2024
Durata prevista	18 mesi di cui 16 mesi per la raccolta dati e 2 mesi per l'analisi statistica
Accrual previsto	400 pazienti
Centri	Previsti 20 Centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

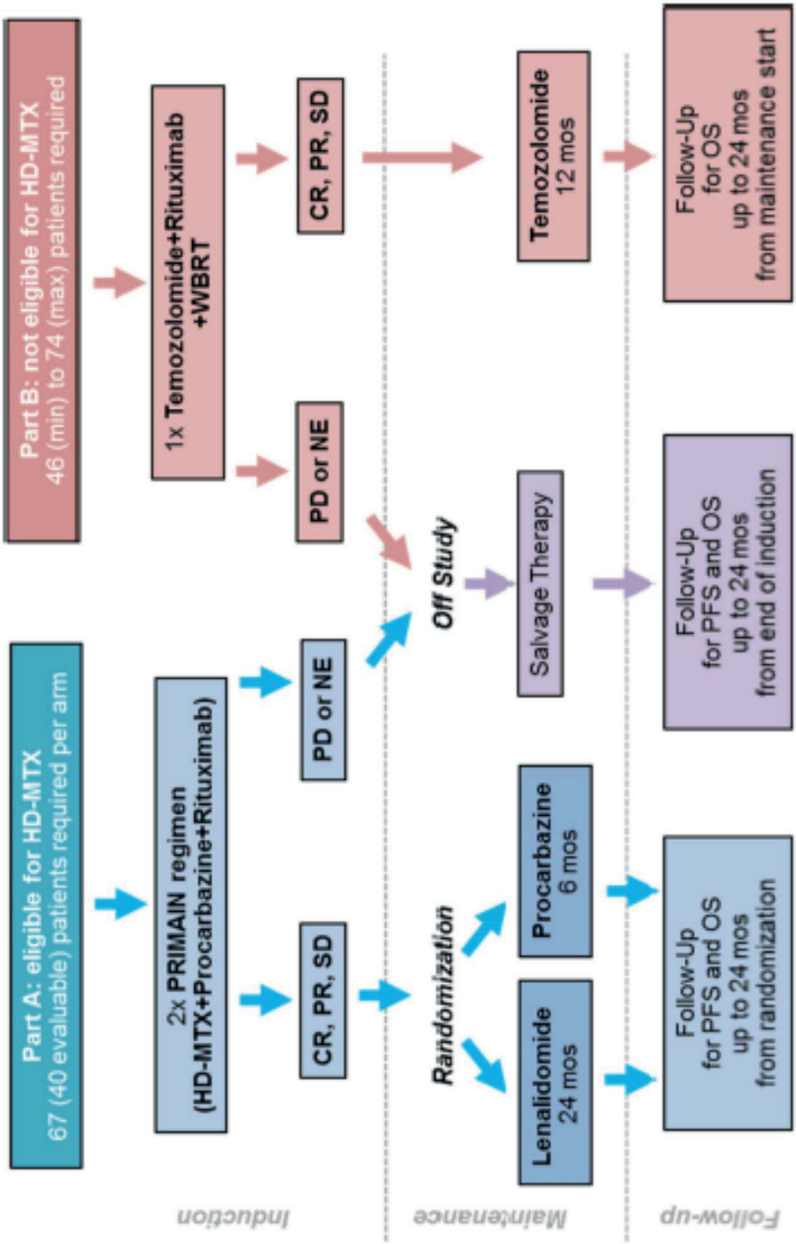
LINFOMI PRIMITIVI EXTRANODALI

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	PARTE A: L'obiettivo primario è quello di confrontare l'efficacia di un nuovo trattamento di mantenimento costituito da lenalidomide verso 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. 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.
Trattamento	PARTE A: Terapia di induzione: 2 cicli di chemio-immuno terapia 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. 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.

Data Apertura FIL	30/05/2019		
Durata prevista	5,5 anni (3 anni di arruolamento e 30 mesi di trattamento/FU)		
Accrual previsto globale/FIL	208/90 pazienti	Accrual attuale globale/FIL	72/48 pazienti
Centri FIL	30 partecipanti, 25 attivi		
Raccolta Dati	openclinica.eoc.ch		

Flow chart IELSG45



ID Studio	**LYMPHO-HEART**	EUDRACT	NA

Condizione	***Linfoma primitivo del cuore***
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
Popolazione in studio	Pazienti con diagnosi di linfoma primitivo del cuore (PCL) resa nel periodo 01/01/2000-31/12/2020 trattati presso i centri FIL
Titolo	Linfoma primitivo del cuore: 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) 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.
Prevista Apertura	Q4 2023/ Q1 2024
Durata prevista	6-12 mesi
Accrual previsto	43 pazienti
Centri	19 centri aderenti
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

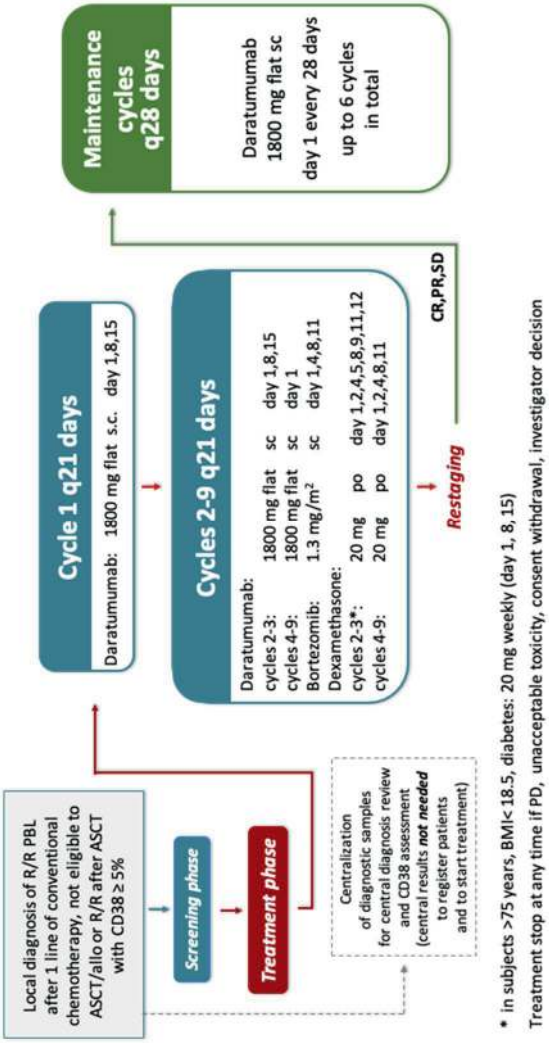
LINFOMI IN PAZIENTI CON IMMUNODEFICIT

ID Studio	**DALYA**	EUDRACT 2020-000409-94

Condizione	**Linfoma Plasmablastico**
Stato studio	***Arruolamento Aperto***
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma plasmablastico (PBL) recidivati/refrattari dopo almeno 1 precedente linea di terapia, non eleggibili a trapianto autologo o allogenico o ricaduti dopo trapianto autologo; espressione del CD38 valutata in immunoistochimica di almeno il 5%; età ≥18 anni; HIV-neg/HIV-pos
Titolo	Studio in aperto di fase II di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento con Daratumumab in combinazione con Bortezomib e Desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico recidivato o refrattario (studio DALYA).
Coordinatori	Ferreri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia) Michele Bibas (Roma - IRCCS Spallanzani - Servizio di Ematologia in malattie infettive)
Fase Studio	Fase 2 a un braccio
Obiettivo primario	Valutare l'efficacia di un trattamento con daratumumab in monoterapia e in combinazione con bortezomib e desametasone in pazienti con Linfoma Plasmablastico (PBL) recidivato o refrattario (R/R), non eleggibili a trapianto autologo o allogenico o in recidiva dopo trapianto autologo di cellule staminali.
Trattamento	Il trattamento verrà somministrato solo in pazienti con espressione di CD38 ≥5%. Il trattamento prevede 1 ciclo (21 gg) con daratumumab s.c. in monoterapia, cicli 2-9 (21 gg) con daratumumab s.c. - bortezomib s.c. - desametasone p.o., seguiti da un mantenimento con daratumumab s.c. in monoterapia in pazienti almeno in SD: cicli dal 10 in poi di 28 gg fino ad un massimo di 6 cicli (12 mesi totali di trattamento).
Data Apertura	24/08/2021

Durata prevista	~2,5 anni: 18 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	Accrual attuale	6 pazienti
Centri	21 centri aderenti, 13 attivi, 5 arruolanti		
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/		
Analisi biologiche associate allo studio clinico		***SI***	

Flow chart DALYA



ID Studio	**PLALY**	EU CT	NA

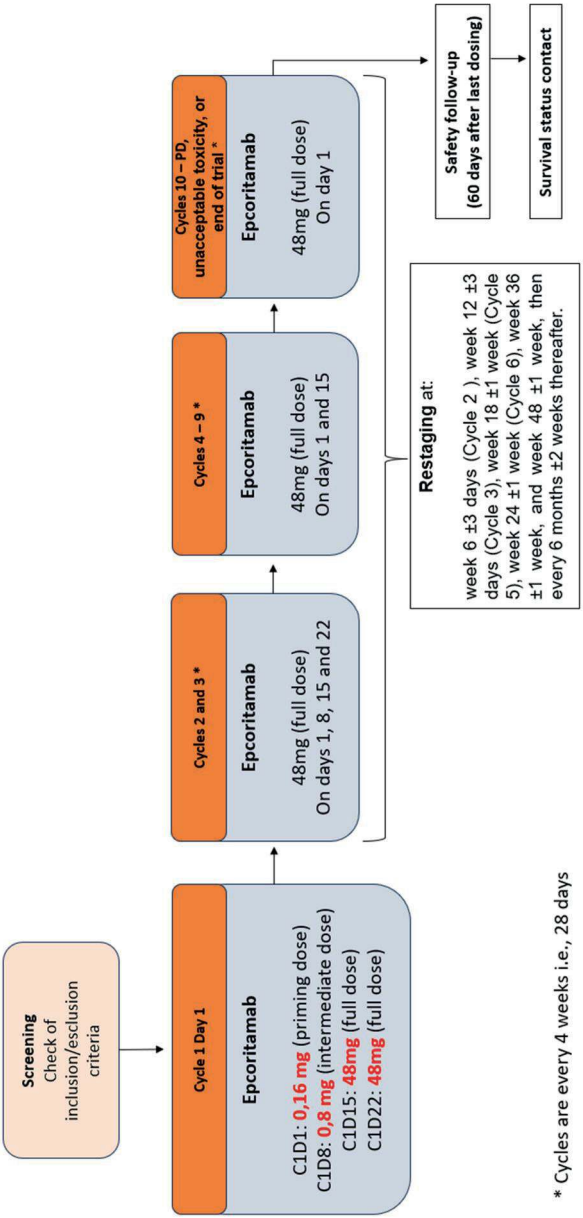
Condizione	**Linfoma Plasmablastico**	
Stato studio	***In redazione***	
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma plasmablastico (PBL) con diagnosi resa dal patologo locale tra il 01/01/2000 e il 31/12/2022; età ≥18 anni.	
Titolo	Studio retrospettivo multicentrico internazionale in pazienti affetti da linfoma plasmablastico	
Coordinatore	Ferreri Andrés (Milano), PI - Re A. (Brescia), Castellino A. (Cuneo), Ravano E. (Milano), CoPI	
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo	
Obiettivo primario	Descrivere l'outcome dei pazienti affetti da linfoma plasmablastico in termini di risposta globale (ORR), risposta completa (CR), valutate secondo i criteri di Lugano 2014 e sopravvivenza globale (OS).	
Apertura prevista	Q1 2024	
Durata prevista	24 mesi	
Accrual previsto	150-200 pazienti	
Centri	32 centri FIL, LEO Register (USA), Gruppo polacco	
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/	
Analisi biologiche associate allo studio clinico		***NO***

ID Studio	**EPICO**	EU CT *da richiedere*

Condizione	**Linfomi NHL aggressivi a Cellule B**
Stato studio	***In redazione***
Popolazione in studio	Pazienti con linfoma aggressivo a cellule B recidivato o refrattario e HIV-positivi; età ≥18 anni.
Titolo	Studio internazionale di fase 2 a braccio singolo sulla fattibilità e l'efficacia di epcoritamab in pazienti HIV-positivi con linfoma aggressivo a cellule B recidivato o refrattario (studio EPICO)
Coordinatore	Ferreri Andrés (Milano - Istituto Scientifico San Raffaele Unità Linfomi - Dipartimento Oncoematologia)
Fase Studio	Fase 2 a un 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	I pazienti arruolati riceveranno: ▪ Ciclo 1: epcoritamab 0,16 mg (dose di priming) 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). La risposta sarà valutata secondo i criteri di Lugano 2014.
Apertura prevista	2024
Durata prevista	La durata dello studio sarà di 3 anni di cui fino a 24 mesi 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 di cui 10 FIL, 4 spagnoli e 1 francese
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart EPICO



ID Studio	**PTLD**	EU CT	NA
Condotto in collaborazione con GITMO			

Condizione	**Post-Transplant Lymphoproliferative Disorders**
Stato studio	***In redazione***
Popolazione in studio	Pazienti che abbiano presentato un disordine linfoproliferativo da trapianto a seguito di trappianto di organi solidi o trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche; età ≥18 anni.
Titolo	Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio multicentrico osservazionale retrospettivo-prospettico (PTLD_FIL/GITMO)
Coordinatore	Cavallo Federica (Torino, Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, Divisione di Ematologia dell'Universita' di Torino)
Fase Studio	Osservazionale retrospettivo-prospettico
Obiettivi	Valutare la sopravvivenza dopo la diagnosi di PTLD
Apertura prevista	2024
Durata prevista	10 anni per l'arruolamento (2011-2021) + 2 anni di follow-up.
Accrual previsto	200 pazienti con un follow-up minimo di 2 anni dalla diagnosi di PTDL
Centri	20 centri FIL e GITMO
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

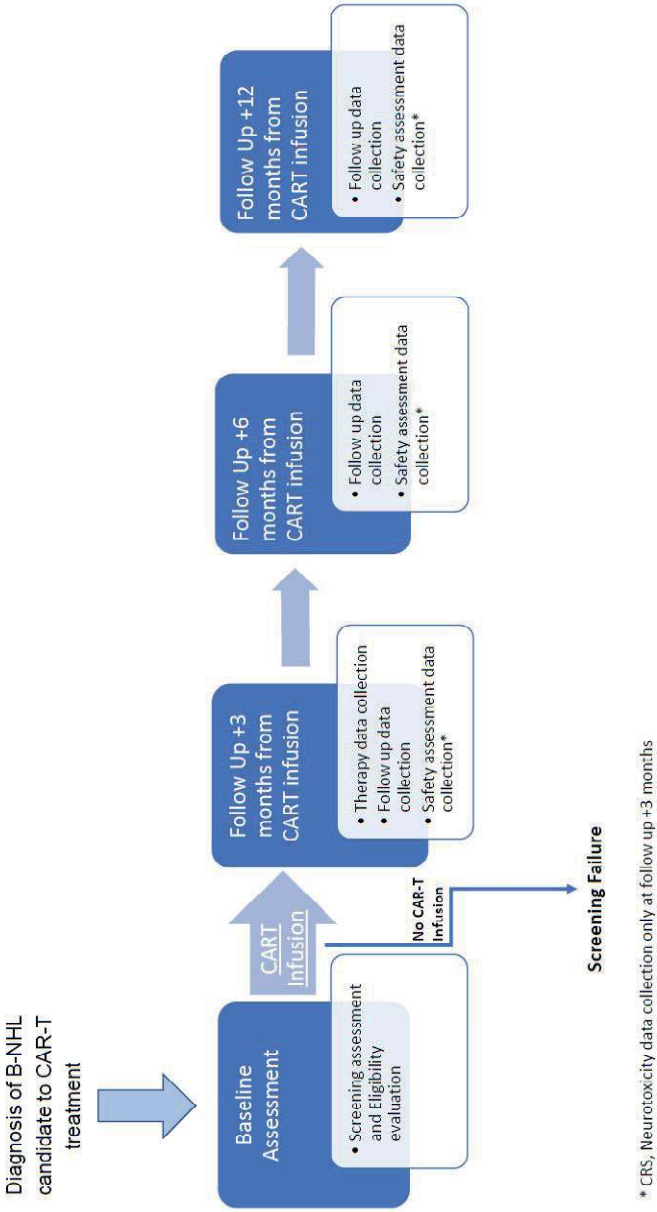
LINFOMI TRATTATI CON TERAPIE INNOVATIVE

ID Studio	**SAR-CAR**	EU CT	NA

Condizione	**Linfoma NHL a Grandi Cellule B** **Linfoma NHL Primitivo del mediastino** **Linfoma NHL Mantellare**
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
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 almeno 2 linee di terapia di cui una con un inibitore della BTK (BTKi)
Titolo	Valutazione del grado di sarcopenia e dello stato funzionale tramite valutazione geriatrica semplificata (sGA) in pazienti affetti da linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto SAR-CAR
Coordinatori	Zilioli Vittorio Ruggero (Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda SC Ematologia) Di Rocco Alice (Roma – Sapienza Università di Roma Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione)
Fase Studio	Osservazionale prospettico
Obiettivo primario	Valutazione della risposta clinica al trattamento con CAR-T cells nei pazienti adulti affetti da linfoma con diverso grado di sarcopenia
Trattamento	La misurazione del grado di sarcopenia sarà effettuata centralmente su TAC o PET/TAC basale; nei pazienti di età ≥ 65 anni verrà inoltre valutato lo stato funzionale tramite sGA. Sarcopenia e sGA verranno rivalutate a +3, + 6 e +12 mesi dalla fine della terapia.
Apertura Prevista	Q4 2023/Q1 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	100 pazienti trattati con CAR-T presso i centri FIL

Centri	21 centri FIL
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

Flow chart SAR-CAR



ID Studio	**MAB**	EU CT	NA

Condizione	**Linfoma NHL a Cellule B**
Stato studio	***In attivazione*** COMING SOON
Popolazione in studio	Pazienti trattati con anticorpi monoclonali (MAB) di nuova generazione sia in prima linea che dopo fallimento della stessa
Titolo	Studio di coorte prospettico e osservazionale di valutazione dell'impatto sul trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali (MAB) dei linfomi non-Hodgkin a cellule B nella pratica clinica italiana
Coordinatore	Marco Ladetto (Alessandria - A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, S.C. Ematologia)
Fase Studio	Osservazionale prospettico
Obiettivi	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 2) Descrizione delle caratteristiche del Centro Ematologico 3) Informazioni sull'infusione del farmaco 3) Valutazione dell'esito clinico del trattamento con il nuovo MAB in pratica clinica 4) Valutazione della sicurezza del trattamento con un nuovo MAB in pratica clinica
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	Q4 2023/Q1 2024
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	1500 pazienti, definiti in base a criteri di fattibilità
Centri	Previsti 60 centri
Raccolta Dati	REDCap - https://redcap.filinf.it/

RT-BRIDGING

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

CONTATTI UFFICI FIL

DIREZIONE

	Email	*Tel*	*Ruolo*	*Sede*
Giuseppe Rossi	*grossi@filinf.it*		*Direttore Operativo*	
Sonia Perticone	*sperticone@filinf.it*	0131.033.151	*Vice Direttore Operativo*	AL

AREA SEGRETERIA DI DIREZIONE – SDD

segreteriadirezione@filinf.it

	Email	*Tel*	*Ruolo*	*Sede*
Sonia Perticone	*sperticone@filinf.it*	0131.033.151	*Addetto*	AL
Anxhela Mema	*amema@filinf.it*	0131.033.151	*Addetto*	AL

AREA QUALITA' E PRIVACY - AQP

	Email	Tel	*Ruolo*	Sede
Stefania Badiali	*sbadiali@filinf.it*	059.976.9912	*Addetto*	MO
Marina Cesaretti	*mcesaretti@filinf.it*	059. 976.9913	*Addetto*	MO
Antonella Ferranti	*aferranti@filinf.it*	0131.033.153	*Addetto*	AL
Sonia Perticone	*sperticone@filinf.it*	0131.033.151	*Addetto*	AL

AREA TECNICO-AMMINISTRATIVA - ATA

amministrazione@filinf.it
convenzioni@filinf.it

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

AREA START-UP - ASU

startup@filinf.it

	Email	Tel	*Ruolo*	Sede
M. Antonella Ferranti	*aferranti@filinf.it*	0131.033.153	*Responsabile*	AL
Elena Borgo	*eborgo@filinf.it*	059.976.9918	*Addetto*	MO
Iolanda De Martino	*idemartino@filinf.it*	0131.033.153	*Addetto*	AL
Giorgio Priolo	*gpriolo@filinf.it*	0131.033.153	*Addetto*	AL
Lorenza Randi	*lrandi@filinf.it*	0131.033.153	*Addetto*	AL

AREA GESTIONE STUDI - AGS

gestionestudi@filinf.it

	Email	**Tel**	***Ruolo***	**Sede**
Alessandra Dondi	*adondi@filinf.it*	059.976.9910	*Responsabile*	MO
Stefania Badiali	*sbadiali@filinf.it*	059.976.9912	*Project Manager*	MO
Marina Cesaretti	*mcesaretti@filinf.it*	059.976.9913	*Project Manager*	MO
Samantha D. Dattoli	*sdattoli@filinf.it*	059.976.9914	*Project Manager*	MO
Agostino La Porta	*alaporta@filinf.it*	059.976.9915	*Project Manager*	MO
Emanuela A. Pesce	*epesce@filinf.it*	059.976.9911	*Project Manager*	MO
Maria Vittoria Sacchi	*mvsacchi@filinf.it*	0131.033.160	*Project Manager*	AL

AREA FARMACOVIGILANZA - FVG

drugvigilance@filinf.it

	Email	**Tel**	***Ruolo***	**Sede**
Claudia Peracchio	*cperacchio@filinf.it*	0131.033.154	*Responsabile*	AL
Elena Borgo	*eborgo@filinf.it*	059.976.9918	*Addetto*	MO
Fabiola Polizzi	*fpolizzi@filinf.it*	0131.033.156	*Addetto*	AL
Rita Tavarozzi			*Consulente Medico*	

AREA GESTIONE DATI - AGD

gestionedati@filinf.it

	Email	Tel	*Ruolo*	Sede
Alessandra Dondi	*adondi@filinf.it*	059.976.9910	*Responsabile*	MO
Anna Fedina	*afedina@filinf.it*	059.976.9917	*Addetto Progettazione e Validazione CRF* *Addetto Gestione Dati e Reportistica*	MO
Luigi Marcheselli	*lmarcheselli@filinf.it*	059.976.9916	*Addetto Progettazione e Validazione CRF* *Addetto Gestione Dati e Reportistica* *Addetto Statistica*	MO
Elisa Gandini	*egandini@filinf.it*	0131.033.155	*Addetto Informatico alla Gestione dei Dati*	AL

AREA FUNDRAISING E MARKETING - AFM

comunicazione@filinf.it

	Email	Tel	*Ruolo*	Sede
Elisa Masiera	*emasiera@filinf.it*	0131.033.152	*Responsabile*	AL
Marta Aiachini	*maiachini@filinf.it*	0131.033.152	*Addetto*	AL
Elena Rossi	*erossi@filinf.it*	0131.033.152	*Addetto*	AL

REDAZIONE DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA

	Email	Tel	*Ruolo*	Sede
Emanuela A. Pesce	*epesce@filinf.it*	059.976.9911	*Coordinatore*	MO

AREA MEDICAL WRITING - AMW

pubblicazioni@filinf.it

	Email	Tel	*Ruolo*	Sede
Monica Bellei	*mbellei@filinf.it*	059.976.9919	*Responsabile*	MO

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