

Struttura Complessa di Ematologia

Protocolli di ricerca clinici aperti all'arruolamento

Mieloma Multiplo alla Diagnosi

EMN20 (INT 18/19, EudraCT 2018-002068-15) *“Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib - lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide - desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)”*

Mieloma Multiplo Recidivato/Refrattario

OP-103 (INT 19/17, EudraCT 2016-003517-95) *“Studio di Fase III randomizzato, controllato e in aperto, volto a confrontare melflufen/desametasone rispetto a pomalidomide/desametasone in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante e refrattario resistenti a lenalidomide”*

CC-92480-MM-002 (INT 141/19, EudraCT 2018-004767-31) *“Studio di fase 1/2, multicentrico, in aperto per determinare la dose raccomandata e il regime di trattamento e valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di CC-92480 somministrato in combinazione con le terapie standard in soggetti con Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (RRMM) e con Mieloma Multiplo di nuova diagnosi (NDMM)”*

Linfomi Non Hodgkin alla Diagnosi

FIL_PTCL13 (INT 87/14, EudraCT 2013-005179-41) *“Romidepsina in combinazione con CHOEP come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: Studio di fase I-II”*

FIL_V-RBAC (INT 53/18, EudraCT 2017-004628-31) *“Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare”*

FIL_RI-CHOP (INT 178/18, EudraCT 2017-005137-23) *“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)”

IELSG47 (INT 95/19, EudraCT 2018-002364-44) *“Studio MALIBU - Studio di fase II della combinazione di ibrutinib e rituximab in pazienti con linfoma della zona marginale mai trattati in precedenza”*

Linfomi Non Hodgkin Recidivati/Refrattari

FIL_RENOIR12 (INT 78/15, EudraCT 2012-003392-18) “Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali - RENOIR12”

JCAR017-BCM-001 (INT 52/18, EudraCT 2017-000106-38) “Studio di fase 2, multicentrico, a singolo braccio e coorti multiple, per determinare l’efficacia e la sicurezza di JCAR017 in soggetti adulti con Linfoma Non- Hodgkin a cellule B aggressivo”

NP30179 (INT 193/18, EudraCT 2016-001185-28) “Studio multicentrico, in aperto, di fase I per la valutazione della sicurezza, della tollerabilità e della farmacocinetica di dosi progressivamente aumentate di

RO7082859 in ionoterapia o in associazione a Obinutuzumab somministrate dopo una singola dose fissa di Obinutuzumab (GAZYVA®/GAZYVARO™) in pretrattamento in pazienti affetti da linfoma non hodgkin a cellule B recidivato/refrattario”

CCTL019H2301 (INT 176/18, EudraCT 2016-002966-29) “Tisagenlecleucel versus terapia standard in pazienti adulti con linfoma non Hodgkin a cellule B aggressivo, recidivato o refrattario: uno studio randomizzato, in aperto, di Fase III (BELINDA)”

INCB 50465-203 (INT 57/18, EudraCT 2017-001624-22) “Studio di fase II in aperto, multicentrico con INCB050465, un inibitore di PI3Kδ, nel linfoma follicolare recidivante o refrattario (CITADEL-203)”

Leucemie

AML-PG02 (INT 102/17, EudraCT 2014-003490-41) “Studio di fase IIA sulla attività clinica e sicurezza di Actinomicina D in pazienti con leucemia mieloide acuta con mutazione del gene NPM1 di età uguale o superiore a 70 anni e/o non idonei a chemioterapia standard, con malattia di nuova diagnosi o già trattata con farmaci ipometilanti”

MOLTO (INT 231/19, EudraCT 2018-005028-40) “Studio clinico multicentrico, di fase II, aperto, senza braccio di controllo, per valutare la sicurezza e l’efficacia di Venetoclax in combinazione con Atezolizumab e Obinutuzumab nella trasformazione di Richter della LLC”

CML1415-SUSTRENIM (INT 52/16, EudraCT 2015-005248-33) “Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale”

Complicanze del Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche

- **Citopenie**

NEUTRODIET-1 (INT 54/16) *“Confronto tra l’utilizzo di una dieta protettiva versus una dieta non restrittiva in pazienti oncologici con neutropenia prolungata”*