

# 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)”*

**207503/DREAMM7** (INT 45/20, EudraCT 2018-003993-29) *“Studio multicentrico di fase 3, in aperto, randomizzato, per valutare efficacia e sicurezza della combinazione di belantamab mafodotin, bortezomib e desametasone (B-Vd) rispetto alla combinazione di daratumumab, bortezomib e desametasone (D-Vd) in soggetti con mieloma multiplo recidivante/refrattario”*

### Linfomi Non Hodgkin alla Diagnosi

**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  $\geq 2$ )”*

**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”*

**FIL\_GAUDEALIS** (INT 69/19, EudraCT 2018-001229-18) *“Idelalisib (I) in combinazione con Obinutuzumab (G) per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario: studio multicentrico di fase II a braccio singolo”*

**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”*

**NP39488** (INT 33/20, EudraCT 2017-004835-36) *“Studio di fase Ib, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con Obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma non hodgkin a cellule B recidivante/refrattario”*

**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 Glofitamab (RO7082859) in monoterapia 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)”*

**FIL\_KLIMT** (INT 70/19, EudraCT 2018-000540-25) *“Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II”*

## 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”*