

## 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

**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)”*

**BP42233** (INT 55/21, EudraCT 2020-002012-46) *“Studio di fase I, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza e della farmacocinetica di dosi progressivamente aumentate di RO7425781 in partecipanti affetti da Mieloma Multiplo recidivato o refrattario”*

#### Linfomi Non Hodgkin alla Diagnosi

**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”*

**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 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”*

**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”*

**CC-220-NHL-001** (INT 202/20, EudraCT 2020-000354-10) *“Studio di fase 1/2, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e l’efficacia preliminare di CC-220, somministrato in monoterapia e in combinazione con un anticorpo monoclonale (mAb) anti-CD20 in soggetti con linfomi recidivanti o refrattari”*

**INCMOR 0208-101** (INT 94/21, EudraCT 2020-005591-35) *Studio Basket di fase 1b/2° per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l’efficacia della terapia di combinazione con l’anticorpo monoclonale anti-CD19 tafasitamab e l’inibitore PI3Kδ piasclisib in partecipanti adulti affetti da linfoma non Hodgkin recidivante /refrattario o leucemia linfocitica cronica recidivante refrattaria (top MIND)*

**FIL\_Dara-GDP** (INT 93/21, EudraCT 2018-002644-91) *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).*

## 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”*

**AML1718** (INT 201/20, EudraCT 2018-000392-33) *“Run-in di Sicurezza e Studio di Fase II in Aperto, Multicentrico, su Sicurezza, Tollerabilità ed Efficacia del Venetoclax in combinazione con Fludarabina, Citarabina e Idarubicina in induzione nella Leucemia Mieloide Acuta non-M3 di nuova diagnosi”*

**VEN-DEC- GITMO** (INT 26/21, EudraCT 220-002297-26) *“ Studio di fase II su Venetoclax (VEN) e Decitabina (DEC) (VEN-DEC) per pazienti anziani (≥60- <75 anni) con Leucemia Acuta Mieloide di nuova idgnosi (LAM) eleggibili per trapianto Allogeneico di Cellule Staminali Emopoietiche (allo-SCT)”*

## 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”*