

## Verbale sintetico del primo incontro del gruppo Campus CLL

### “Analisi retrospettive di efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci”

Lunedì 29 Ottobre 2018, Milano.

#### Partecipanti

1. Isacco Ferrarini – Verona
2. Myriam Foglietta – Cuneo
3. Candida Vitale- Torino
4. Marina Motta- Brescia
5. Francesca Mauro - Roma
6. Laura Nocilli – Messina
7. Gian Matteo Rigolin – Ferrara
8. Vittorio Stefoni – Bologna

Assente:

Adalberto Ibatici – Genova

Sono stati discussi insieme i temi di possibile interesse per il gruppo. E' stato convenuto che gli studi da sviluppare si inquadravano:

-in studi di tipo **osservazionale, retrospettivo/prospettico** focalizzati ad aspetti di 'REAL WORLD EVIDENCE';

- in studi riguardanti l'impiego dei nuovi farmaci, ibrutinib, idelalisib, venetoclax indirizzati a valutare:

- a. l'efficacia di questi agenti in determinati setting di pazienti con LLC;
- b. gli effetti collaterali noti e meno noti.

Si è convenuto che:

- gli studi ritenuti di interesse avrebbero richiesto la stesura di **progetti di ricerca** condivisi dal gruppo;

- gli studi sarebbero stati proposti all'attenzione dei coordinatori e centri partecipanti al Campus CLL per valutarne l'interesse e la fattibilità;

- gli studi sarebbero stati condotti in accordo con la normativa relativa alla conduzione degli studi clinici ed avrebbero quindi necessitato dell'autorizzazione dei Comitati Etici dei diversi centri partecipanti.

Tutti i partecipanti del gruppo hanno quindi considerato e discusso diversi temi di possibile interesse in quest'ambito per lo sviluppo di progetti di ricerca.

Si è considerato che il primo impegno del gruppo sarebbe stato quello di realizzare uno studio osservazionale di base indirizzato a raccogliere i dati di base dei pazienti trattati in Italia con ibrutinib, idelalisib, e venetoclax. Questo studio sarebbe stato poi il punto di partenza per altri studi focalizzati su aspetti più specifici del trattamento con questi agenti.

I partecipanti del gruppo hanno deciso che i primi temi specifici di ricerca da sviluppare sarebbero stati quelli di valutare l'outcome dei pazienti che trattati con questi farmaci:

- hanno sviluppato una sindrome di Richter;
- hanno manifestato una seconda neoplasia;
- presentavano o hanno sviluppato un disordine autoimmune.

Il gruppo ha convenuto che i temi che sarebbero stati affrontati in seguito sarebbero stati quelli della tossicità dei nuovi farmaci, delle infezioni opportunistiche e dell'ipogammaglobulinemia.

Le diverse fasi necessarie alla realizzazione dei progetti (ricerche bibliografiche, elaborazione dei testi dei progetti di ricerca, disegno statistico, aspetti relativi alle procedure autorizzative, etc) sono state distribuite tra tutti i partecipanti al gruppo.

E' stata discussa infine la necessità di individuare uno statistico di riferimento per la valutazione del disegno statistico e l'analisi dei dati degli studi.

Infine, con la Dott.ssa Cerioli, presente alla riunione, si è pensato di organizzare due incontri annuali e delle teleconferences periodiche tra i partecipanti del gruppo per avere un follow-up aggiornato delle diverse attività del gruppo.