

Gruppo Campus “Ruolo della CIT oggi” – Coordinatore R. Marasca

Considerazioni e proposte di lavoro post riunione collegiale 15-17 luglio 2020

Durante la riunione collegiale del Progetto Campus CLL, il gruppo di lavoro da me coordinato ha presentato dati relativi a **questionario compilato da 35 centri**, riguardante l'approccio diagnostico, di stadiazione e valutazione pre e post-trattamento, e gli indirizzi terapeutici per la prima linea di trattamento

E' emerso come i centri italiani svolgano un importante lavoro di definizione biologica della LLC, sia alla diagnosi che al pre-trattamento, con la conseguente caratterizzazione della totalità dei pazienti per IGVH e stato di TP53, e come questi dati impattino in modo sostanziale le scelte terapeutiche nella maggioranza dei casi.

Anche da un punto di vista diagnostico strumentale, i pazienti vengono accuratamente studiati mediante TC TB eseguita prima del trattamento e spesso alla rivalutazione post trattamento.

Alcuni pochi centri tuttavia paiono preferire un trattamento CIT anche in presenza accertata di alterazioni di TP53, aspetto che andrebbe forse meglio indagato e compreso. Inoltre la CIT è preferita ai nuovi inibitori nei pazienti con IGVH mutato nella maggioranza dei centri, con un atteggiamento che mi pare addirittura anticipi o comunque accolga pienamente le raccomandazioni EHA-ESMO 2019/2020. Permane quindi un elevato utilizzo della CIT, in particolare della Bendamustina, anche nella popolazione anziana, addirittura frail. Emerge anche una certa tendenza a preferire BTKi a CIT nella popolazione anziana

I dati quindi che emergono da questo sondaggio appaiono di grande interesse in quanto capaci di fornire un quadro affidabile della gestione dei pazienti LLC in Italia, almeno per i centri Campus, e potenzialmente degni di comunicazione

Come prospettiva credo che si possano sviluppare alcune domande di approfondimento, per meglio capire quale sia l'approccio ai pazienti deficitari o mutati per TP53, se esistono atteggiamenti differenti riguardanti questo tema inerenti all'età e le condizioni generali, se l'approccio relativo alle mutazioni di TP53 di tipo quantitativo segue le raccomandazioni internazionali o meno..... Utile sarà inoltre conoscere se il lab del centro di riferimento sia o meno accreditato ERIC. Utile anche mi pare un approfondimento sull'uso della Bendamustina e . Altro punto di interesse è la frequenza e la modalità dei controlli nei pazienti in terapia continuativa. Ai primi di settembre 2020 si potrebbe organizzare un incontro web del gruppo per discutere di questi temi.

L'ipotesi di lavoro del progetto comprende l'elaborazione di un nuovo questionario (max 20 domande) di affinamento/approfondimento che andrà a valutare anche le modalità di scelta per la seconda linea, in particolare la scelta tra BTKi e VR, come è stato suggerito alla riunione collegiale.

La seconda proposta riguarda l'istituzione di un **Registro CLL**, progetto sicuramente assai ambizioso e complesso, giudicato tuttavia necessario e fortemente auspicabile nel corso della riunione collegiale, che andrà considerato attentamente nella sua fattibilità al fine di superare le difficoltà organizzative per la raccolta dei dati e che sia conforme dal punto di vista normativo/etico. Se il precedente progetto relativo al questionario potrà verosimilmente essere perseguito sulla base della precedente esperienza, il progetto registro richiede innanzitutto risorse, anche se credo non elevate, per gestire i dati, le sottomissioni ai CE e mantenere/gestire il Database su piattaforma web, con necessità di garantire durata e continuità. Il

progetto è certamente di rilevanza trasversale per tutti i gruppi, di grande utilità per la ricerca della LLC in Italia, che credo si ponga esattamente nello spirito del progetto Campus, perché saranno i giovani a poter maggiormente utilizzare i dati raccolti con questo strumento in futuro. La proposta iniziale riguarda la raccolta prospettica di dati, esclusivamente per pazienti che iniziano un trattamento, in qualsiasi linea terapeutica e modalità (protocollo sperimentale, compassionevole, o al di fuori dei trials, label e off-label, etc...), che richieda all'atto della registrazione di pochi dati per permettere un semplice e rapido inserimento, per ottenere la migliore aderenza dei centri. Credo che le risorse dovrebbero riguardare i costi della piattaforma web e di una persona dedicata per gestire gli aspetti normativi, la raccolta e gestione dati e per tenere i rapporti con i diversi centri. Da valutare anche eventuali forme di finanziamento istituzionali/pubbliche (AIFA???), oltre che private.