



CHRONIC
LYMPHOCYTIC
LEUKEMIA

CAMPUS CLL

Gruppo di lavoro:

***"Criteri di risposta e definizione della progressione
nell'era dei nuovi farmaci."***

Flashback

- Prima riunione di 8 centri a Roma il 7 novembre 2018 : prime proposte e bozza di file excell per la raccolta dati
- Prima sinossi dello studio e riunione dei responsabili dei gruppi con i referenti del progetto Campus
- Necessità di uno statistico
- Secondo incontro a Roma l'11 novembre 2019 con aggiunta di altri 2 centri: cambio del progetto

Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore. Roma Referente Studio: Luca Laurenti;

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa. Referente Studio: Claudia Baratè;

Azienda Ospedaliera Vito Fazzi, Lecce. Referente Studio: Maria Rosaria De Paolis;

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano. Referente Studio: Lucia Farina;

Arcispedale Santa Maria Nuova IRCCS, Reggio Emilia . Referente Studio: Angela Ferrari;

Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari. Referente Studio: Anna Maria Giordano;

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, Palermo. Referente Studio: Monica Maria Agata Leone;

Azienda Ospedaliera Ospedali San Salvatore di Pesaro. Referente Studio: Lara Malerba.

Ospedale S Maria di Terni. Referente dello studio: Ilaria Angeletti

Ospedale Papa Giovanni XXIII Bergamo. Referente studio: Giulia Quaresmini

QUANDO SOSPENDIAMO
IBRUTINIB E IDELALISIB? AL
PRIMO SEGNO DI
PROGRESSIONE O MANTIENIAMO
LA TERAPIA COMUNQUE
ASPETTANDO AD ESEMPIO LA
COMPARSA DI ADENOPATIE O
LINFOCITOSI IMPORTANTE?
QUANDO DEFINIAMO IL PAZIENTE
IN PROGRESSIONE?

IL TEMPO DELLO
SWITCH HA UN IMPATTO
O NO SULLA RISPOSTA
AL VENETOCLAX?


I PAZIENTI DA INSERIRE SONO
QUELLI CHE HANNO FATTO
IBRUTINIB E SUCCESSIVO
VENETOCLAX OPPURE IDELALISIB
E SUCCESSIVO VENETOCLAX,
INDIPENDENTEMENTE DALLA
CAUSA DI SOSPENSIONE
(TOSSICITA' O PROGRESSIONE).



CAMPUS CLL

PROTOCOLLO

Studio retrospettivo multicentrico sull'impatto delle caratteristiche cliniche e biologiche sul tempo di ritrattamento nei pazienti affetti da leucemia linfatica cronica trattati con i nuovi inibitori



CHRONIC
LYMPHOCYTIC
LEUKEMIA

CAMPUS CLL

Titolo dello studio: Studio retrospettivo multicentrico sull'impatto di caratteristiche cliniche e biologiche sul tempo di ritrattamento nei pazienti affetti da leucemia linfatica cronica trattati con i nuovi farmaci inibitori

Proponente responsabile: Dott. Luca Laurenti

Staff operativo: Dott.ssa Idanna Innocenti, Dott. Francesco Autore, Dott. Alberto Fresa

Tipologia di studio: Studio retrospettivo osservazionale multicentrico

Centro coordinatore: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore-Divisione di Ematologia di Roma

Razionale della ricerca


Questo è uno studio retrospettivo che ha lo scopo di raccogliere dati clinici, laboratoristici e biologici, già esistenti nei vari centri, riguardanti pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica sottoposti a trattamento con i nuovi inibitori Ibrutinib, Idelalisib, e successivamente Venetoclax. Tali dati derivanti da una grande casistica multicentrica permetteranno di determinare tipo e durata della risposta, individuare dei parametri predittivi e prognostici utili per la scelta su quali siano il subset e il timing corretto per lo switch da un BCRi al bcl-2i, e l'eventuale impatto sulla risposta al bcl-2i.

CAMPUS CLL

Obiettivi

Lo studio, attraverso la raccolta di dati ricavati dalle cartelle cliniche di pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica e seguiti dai vari centri coinvolti, prevede di:

- ❖ Definire il corretto timing per lo switch da un BCRi alla successiva terapia, se al manifestarsi dei primi segni di progressione o solo una volta riscontrata una franca progressione con malattia evidente (e.g. linfonadenomegalie >5 e/o Emoglobina >10 g/dl e/o Piastrine/mmc < 100000 /mmc e/o splenomegalia), e l'impatto sulla risposta alla terapia successiva.
- ❖ Definire l'impatto dei parametri clinico biologici della LLC sulla tipologia della progressione e se tali parametri hanno influenzato la successiva scelta terapeutica.
- ❖ Definire se gli inibitori del BCR attualmente in uso (Ibrutinib ed Idelalisib), una volta sospesi per tossicità o progressione, mostrino lo stesso tempo di progressione e di ritrattamento



CHRONIC
LYMPHOCYTIC
LEUKEMIA

CAMPUS CLL

Descrizione della popolazione

Verranno inclusi nello studio tutti i pazienti con diagnosi di Leucemia Linfatica Cronica che sono stati sottoposti a trattamento con i nuovi farmaci inibitori Ibrutinib, Idelalisib e successivamente Venetoclax. Ogni centro potrà contribuire con il numero di pazienti di cui ha a disposizione le caratteristiche clinico-biologiche richieste dallo studio.

Data 12.09.2019

Firma



CAMPUS CLL

- Protocollo versione 1 del 12.9.19;
- Sinossi versione 1 del 12.9.19;
- Modulo RSO;
- Elenco dei centri partecipanti;
- CONSENSO versione 1 del 12.9.19;
- Consenso trattamento dati;
- Modulistica centro specifica;
- Conflitto interessi;
- Lettera di trasmissione;
- Parere pre-valutazione commissione IRCCS.

Il Comitato Etico del Policlinico Gemelli, riunito il 5/12/2019 per esprimere il proprio parere etico motivato sullo studio Prot. CAMPUS presentato dal Prof. Laurenti Luca, relativo alla ricerca “Studio retrospettivo multicentrico sull’impatto di caratteristiche cliniche e biologiche sul tempo di ritrattamento nei pazienti affetti da leucemia linfatica cronica trattati con i nuovi inibitori”

ESPRIME PARERE POSITIVO



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Centri del gruppo di lavoro

Centro	Referente	Stato CE	n° pazienti
Roma	Luca Laurenti	Approvato	15
Milano	Lucia Farina	Approvato	6
Pisa	Claudia Baratè		
Reggio Emilia	Angela Ferrari	Protocollo sottomesso	
Palermo	Monica Maria Agata Leone		5
Pesaro	Lara Malerba	In attesa di approvazione	
Terni	Ilaria Angeletti	Protocollo sottomesso	2
Bergamo	Giulia Quaresmini	Protocollo sottomesso	
Bari	Anna Maria Giordano		4
Lecce	Maria Rosaria De Paolis	In attesa di approvazione	1
Totale 10 centri			33



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Altri centri

Centro	Referente	Stato CE	n° pazienti
Padova	Trentin/Visentin		14
Bari IRCCS	Giacomo Loseto		7
Novara	Riccardo Moia		6
Perugia	Paolo Sportoletti		5
Cosenza	Massimo Gentile		4
Ancona	Ilaria Scortechini		4
Alessandria	Daniela Pietrasanta		6
Napoli	Chiurazzi/Scairati	Approvato	7
Milano	Gianluigi Reda		
Torino	Coscia/Vitale		
Totale centri			53



CAMPUS CLL

- Totale pazienti 86 (33+53)
- Ibrutinib + Venetoclax: 50 pazienti
- Idelalisib + Venetoclax: 19 pazienti
- Doppio BTKi + Venetoclax: 7 pazienti
- Dati incompleti: 10 pazienti
- 5 pazienti con Idelalisib dopo Ibrutinib + Venetoclax



CAMPUS CLL

Progettualità future

- Raccolta dati con deadline al 31 dicembre 2020
- Analisi statistica
- Presentazione dati
- Stesura lavoro