

# Struttura Complessa di Ematologia

## Protocolli di ricerca clinici aperti all'arruolamento

### Mieloma Multiplo Recidivato/Refrattario

**EMN11/HO114** (INT 173/15, EudraCT 2013-003265-34) *“Pomalidomide in combinazione con Carfilzomib e Desametasone (PCd) in induzione e consolidamento seguito da mantenimento con Pomalidomide in combinazione con Desametasone vs Pomalidomide per pazienti con Mieloma Multiplo in progressione dopo una prima linea di trattamento con Lenalidomide e Bortezomib”*

**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”*

**PDR001X2106** (INT 68/17, EudraCT 2016-005130-30) *“Studio di Fase I/Ib, multicentrico, in aperto, con CJM112 in monoterapia e PDR001 in associazione a LCL161 o CJM112 in pazienti con mieloma multiplo recidivo e/o refrattario”*

### Linfomi Non Hodgkin alla Diagnosi

**FIL\_PTCL13** (INT 87/14, EudraCT 2013-005179-41) *“Romidepsina in combinazione con CHOEP come terapia di prima linea in preparazione al trapianto di cellule staminali emopoietiche nei pazienti giovani con linfoma a cellule T periferiche a localizzazione nodale: Studio di fase I-II”*

**FIL\_BArT** (INT 3/16, EudraCT 2015-004830-81) *“Studio multicentrico per valutare l'attività antivirale di un trattamento senza interferone con sofosbuvir più ledipasvir con o senza ribavirina (genotipi 1, 3 e 4) e sofosbuvir più ribavirina (genotipo 2) in pazienti affetti da linfoma indolente a cellule B associato ad infezione da virus dell'epatite C”*

**IELSG43** (INT 176/16, EudraCT 2012-000620-17) *“Studio controllato, randomizzato di fase III, in aperto, multicentrico di confronto tra un consolidamento con chemioterapia ad alte dosi più trapianto autologo di cellule staminali o con chemioterapia convenzionale dopo terapia di induzione con Methotrexate, Ara-C, Thiotepa e Rituximab (MATRix) per il trattamento dei linfomi primitivi del sistema nervoso centrale”*

**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”*

### Linfomi Non Hodgkin Recidivati

**FIL\_BBV** (INT 138/15, EudraCT 2014-005382-79) *“Studio di fase II con Bendamustina e Brentuximab Vedotin nei linfomi di Hodgkin e in linfomi a cellule T periferiche CD30+ come prima strategia di salvataggio: il regime BB”*

**FIL\_PTCL-BV** (INT 175/15, EudraCT 2013-003946-17) *“Studio di fase 2 sul ruolo di brentuximab vedotin come singolo agente nel trattamento dei pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) ricaduto/refrattario CD30 positivo”*

**FIL\_VERT** (INT 54/18, EudraCT 2017-004630-29) *“Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) in monoterapia per il trattamento di pazienti con diagnosi di linfoma T periferico ricaduto/refrattario BCL-2 positivo del tipo non altrimenti specificato (PTCL-NOS), angioimmunoblastico (AITL) o nodale di origine T-helper follicolare (TFH): studio di fase II, in aperto, multicentrico”*

**BAY 80-6946 / 17067** (INT 57/15, EudraCT 2013-003893-29) *“Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di copanlisib in associazione con rituximab in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin indolente a cellule B recidivato (iNHL) - CHRONOS-3”*

**FIL\_FLAZ12** (INT 66/12, EudraCT 2012-000251-14) *“Confronto tra radio immunoterapia con Ibritumumab Tiuxetan Marcato con Ittrio-90 (Zevalin®) e trapianto autologo di cellule staminali nei pazienti giovani (18-65 anni) con Linfoma Follicolare in recidiva: uno studio multicentrico di fase III”*

**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”*

**GO29833** (INT 29/16, EudraCT 2015-001998-40) *“Studio di Fase Ib/II teso a valutare la sicurezza e l’efficacia di Obinotuzumab in combinazione con Polatuzumab Vedotin e Venetoclax in pazienti con Linfoma Follicolare o Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B recidivante o refrattario”*

**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 RO7082859 in ionoterapia 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”*

**IELSG40 – CLEO** (INT 175/16, EudraCT 2015-003168-35) *“Studio di Fase II di fattibilità e attività della combinazione claritromicina+lenalidomide: un trattamento orale per pazienti con linfoma del tessuto linfoide associato alla mucosa (MALT) recidivante o refrattario”*

**INCB 50465-204** (INT 190/17, EudraCT 2017-000970-12) *“Studio di fase 2, in aperto a 2 coorti su INCB050465, un inibitore di PI3Kδ, in soggetti affetti da linfoma della zona marginale refrattario o recidivante con o senza pregressa esposizione a un inibitore di BTK (CITADEL-204)”*

**INCB 50465-205** (INT 6/18, EudraCT 2017-003148-19) *“Studio multicentrico di fase 2, in aperto, a 2 coorti su INCB050465, un inibitore di PI3Kδ, nel linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario precedentemente trattato con o senza un inibitore di BTK (CITADEL-205)”*

**INCB 50465-203** (INT 57/18, EudraCT 2017-001624-22) *“Studio di fase II in aperto, multicentrico con INCB050465, un inibitore di PI3Kδ, nel linfoma follicolare recidivante o refrattario (CITADEL-203)”*

## 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”*

**CML1315-OPUS** (INT 89/15, EudraCT 2015-001102-34) *“Optimizing Ponatinib USe (OPUS). Studio GIMEMA di fase 2 sull’efficacia e sul profilo di rischio di Ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all’Imatinib”*

**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

- **GVHD (malattia del trapianto contro l’ospite)**

**CINC424D2301 – REACH3** (INT 111/17, EudraCT 2016-004432-38) *“Studio di Fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, con ruxolitinib versus la miglior terapia disponibile in pazienti con malattia del trapianto contro l’ospite cronica refrattaria ai corticosteroidi, dopo trapianto allogenico di cellule staminali”*

- **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”*