

GRUPPO GIOVANI

Prof. F. Ferrara e collaboratori

Cosa succede fuori dai protocolli?

- E' stato sottoposto un questionario elaborato durante la precedente riunione del gruppo ai vari centri del campus
- Domande volte a fotografare lo stato attuale della terapia del paziente giovane affetto da ALL **fuori protocollo** in Italia
- **18 centri** hanno risposto alle domande proposte

Risultati

- **Disomogeneità di trattamento**
- **Gestione delle complicanze non standardizzata**
- **Varietà nella riduzione della dose in base all'età e alle comorbidità**

Questionario

✓ **QUALE TERAPIA DI PRIMA LINEA**

- la tipologia di trattamento di I linea è in larga maggioranza “pediatric inspired”, tuttavia gli schemi adottati e le tempistiche di rivalutazione sono diversi

✓ **QUAL E' LA DOSE CUMULATIVA DI ASPARAGINASI/STEROIDI/METHOTREXATE SOMMINISTRATA**

- Il cutoff di età oltre il quale si riduce la dose è variabile (tra 45 e 55 anni), così come lo è la modalità di riduzione della dose.
- Asparaginasi: dose variabile soprattutto per nativa; steroidi e methotrexate dosi non standardizzate

✓ **TEMPISTICHE**

- Ritardi di somministrazione di terapia molto frequenti nel 67% dei centri

Questionario

✓ **COME SI VALUTA LA RISPOSTA E A QUALI TIMEPOINTS?**

- IF? MRD?

✓ **PROFILASSI CNS**

- Quante rachicentesi in totale? Con quali farmaci?

✓ **CATEGORIE DI PAZIENTI PARTICOLARI**

....HCV+



CLOFARABINA

- quando
- quale dosaggio
- da sola o in combinazione

IMMUNOTERAPIA

- Blinatumumab
- Inotuzumab

RECIDIVE

QUESTIONARI

NELARABINA

Non noti

GIMEMACARE

DATABASE UNICO

- ✓ ***Inquadramento diagnostico***
- ✓ ***Terapia di I linea***
- ✓ ***Risposta***
- ✓ ***Terapia di salvataggio***
 - ***nelle recidive pre-transplant e/o post-transplant***
- ✓ ***Risposta e follow up***

Tossicità

**Studio multicentrico, retrospettivo, osservazionale
sulla terapia di pazienti adulti affetti da
Leucemia Linfoblastica Acuta Ph negativa**

***STUDIO REAL LIFE
CAMPUS ALL-***

Criteri di inclusione

- **pazienti affetti da LAL Ph negativa
(possono essere inclusi sia pazienti in prima diagnosi
che in recidiva, arruolati o non in protocolli clinici)**
- **Linfomi Linfoblastici**
- **Età ≥ 18 anni**
- **Diagnosi dal 1 gennaio 2007 (consecutivi)**

Obiettivi dello studio

- ***Obiettivo primario***

- **Descrivere la popolazione dei pazienti italiani adulti affetti da LAL Ph negativa trattati con terapie intensive e/o innovative in prima linea e in terapia di salvataggio.**

- ***Obiettivi secondari***

- **Confrontare le strategie terapeutiche di prima linea in termini di efficacia a breve e a lungo termine.**
- **Confrontare le strategie terapeutiche in relazione alle caratteristiche clinico-biologiche e alla risposta ai precedenti trattamenti.**
- **Valutare l'impatto in termini di efficacia e sicurezza di trattamenti innovativi nella pratica clinica.**

Considerazioni

- ✓ **Eterogeneità e ricchezza di dati spesso non disponibili nei trials clinici**
- ✓ **Confronto tra pz arruolati e non nei protocolli**
- ✓ **Maggiori informazioni sulle recidive**
- ✓ ***Linee guida ...good clinical practice....***

Considerazioni

- ✓ **Impegnativo**
- ✓ **Difficoltà nel reperire i dati**
- ✓ **Un sistema di raccolta simile alla piattaforma REDCAP ?**



Grazie per l'attenzione

G.Beltrami

M.Dargenio

N.Fracchiolla

F.Guolo

S.Iaccarino

D. Lazzarotto

S.Trappolini

P.Zappasodi

A.Vitale