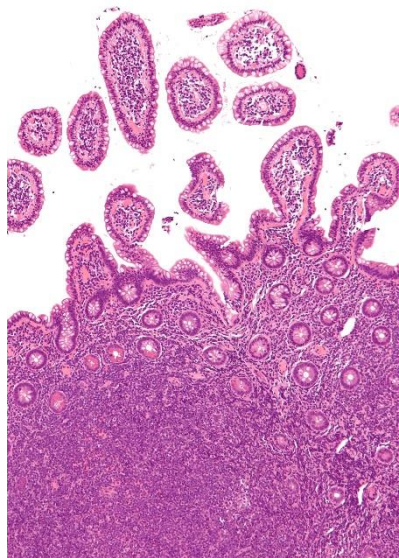


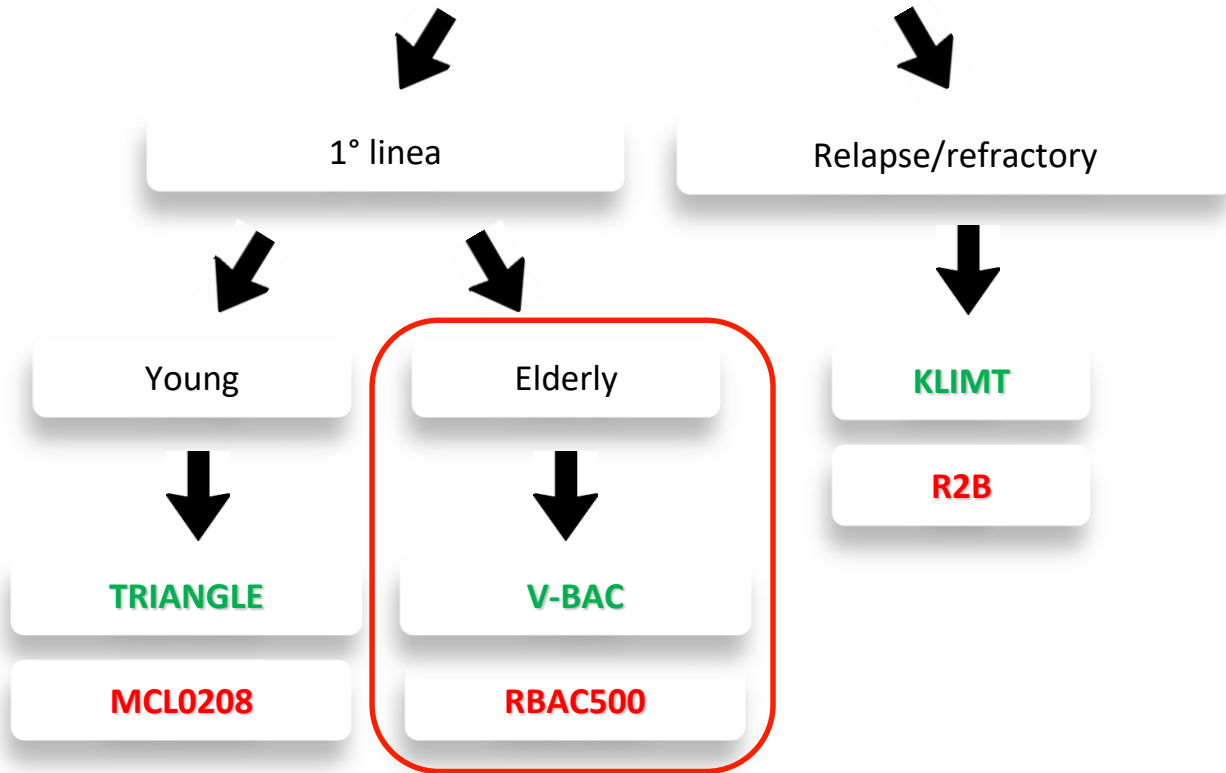
INCONTRO DI AGGIORNAMENTO SUI  
**DISORDINI LINFOPROLIFERATIVI**  
E SUI PROTOCOLLI DELLA  
**FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI**



**LINFOMI MANTELLARI**

**Dr.ssa Alessandra Cuttica**

# LINFOMA MANTELLARE



# V-RBAC

Centro Coordinatore: UO Ematologia Azienda  
Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

P.I. : Prof. Carlo Visco

Data apertura: settembre 2018

Centri attivi/Centri partecipanti: 34/40

Centri arruolanti/Centri attivi: 27/34

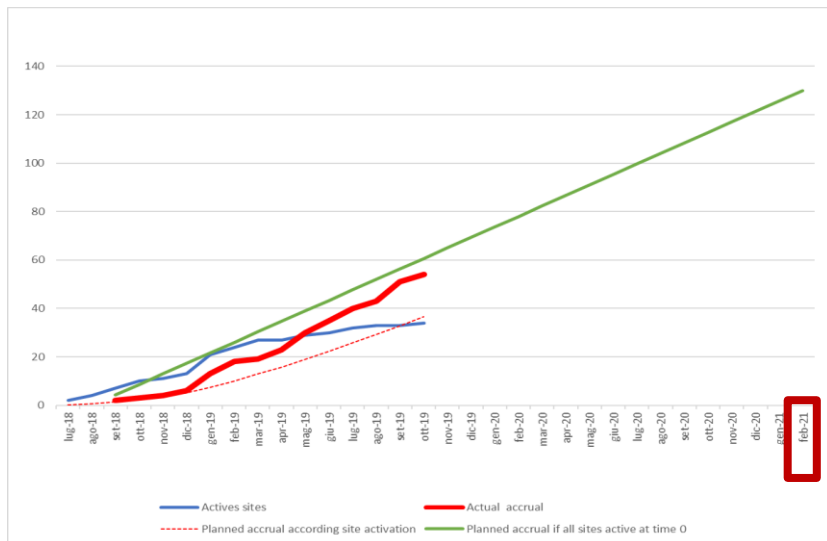
Pz arruolati: 54/130

## Criteri Inclusioni:

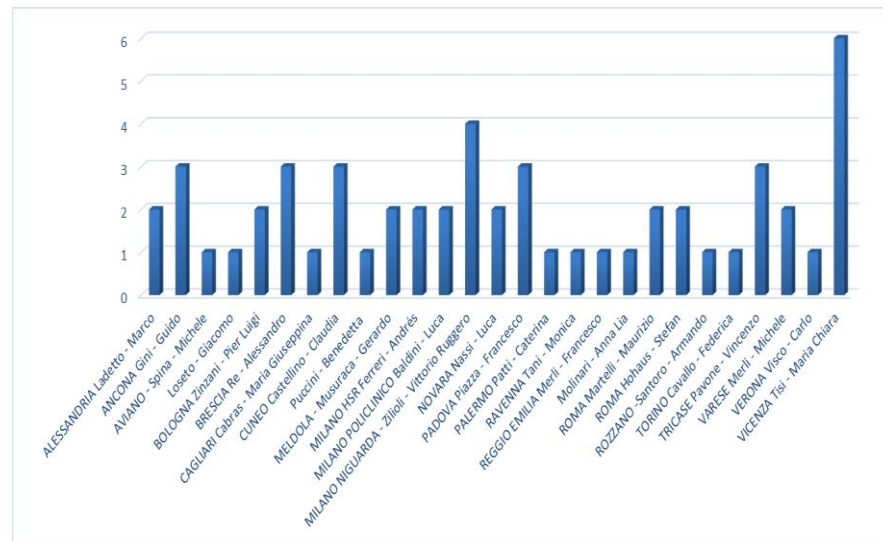
1. Pazienti non precedentemente trattati con MCL di età  $\geq 65$  se FIT in base alla valutazione geriatrica CGA
2. Pazienti con età  $\leq 64$  non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi seguita da trapianto a giudizio del medico (dettagli sulla non eleggibilità da registrare mediante la scala CIRS scale)

**End-point primario: PFS a 2 anni nei pz HR**

Buon ritmo di arruolamento, nessuna criticità da segnalare



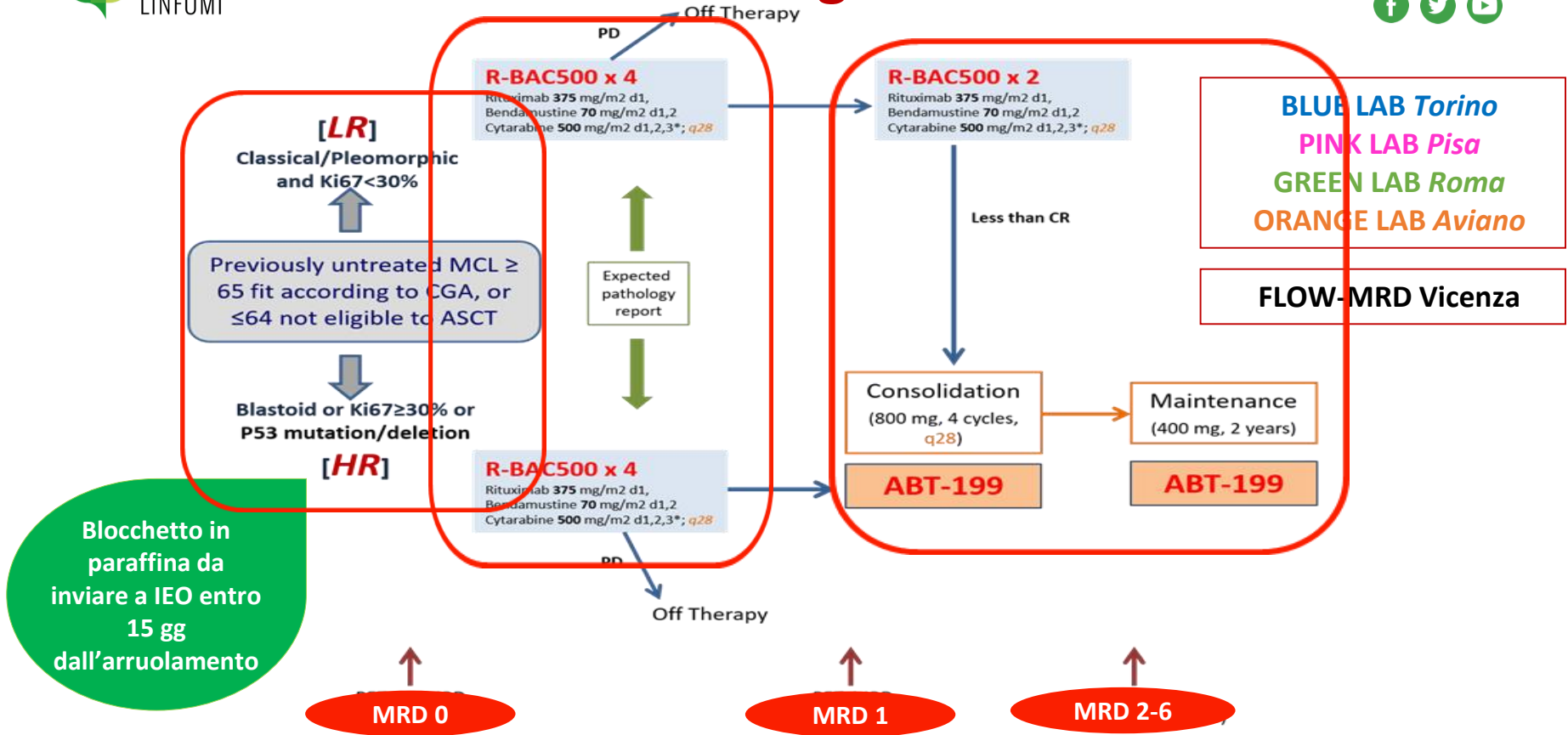
**Fine arruolamento previsto  
febbraio 2021**



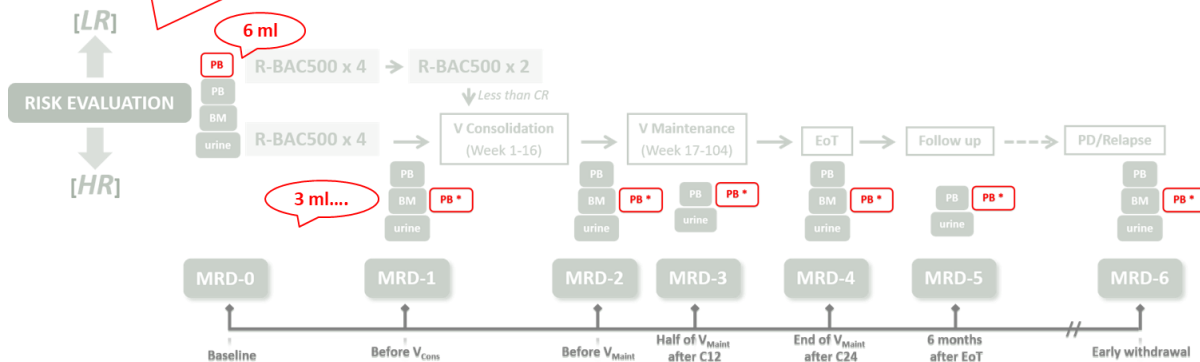
**Pazienti arruolati: 54/130**  
**Pazienti high-risk: 23\*/52**

(\* + 5 casi in corso di analisi)

# FIL V-RBAC: Disegno dello Studio



se MRD-0 al baseline è negativo, non saranno effettuati ulteriori invii



Le provette TransFix/EDTA, stoccate presso il centro, devono essere conservate alla temperatura di **2-8 °C**.  
I campioni raccolti nelle provette TransFix/EDTA sono stabili fino a 4 giorni a temperature comprese tra 18°C e 25 °C. La spedizione del campione avviene quindi a temperatura ambiente.

STUDY ID: V-RBAC  
EDRACCT NUMBER: 2017-004628-31

**ESITO MRD CITOMETRIA A FLUSSO**

Codice paziente	
Data di nascita del paziente	

Con il presente modulo si trasmette l'esito delle analisi su sangue periferico per lo studio della Malattia Minima Residua (MRD) condotto mediante citometria a flusso:

**Esito analisi MRD-0 Baseline:**

positivo

negativo\*

\* Se la valutazione MRD-0 al basale è negativo, **non** saranno effettuati ulteriori invii di sangue periferico in provette TransFix/EDTA per gli studi MRD in citometria a flusso.

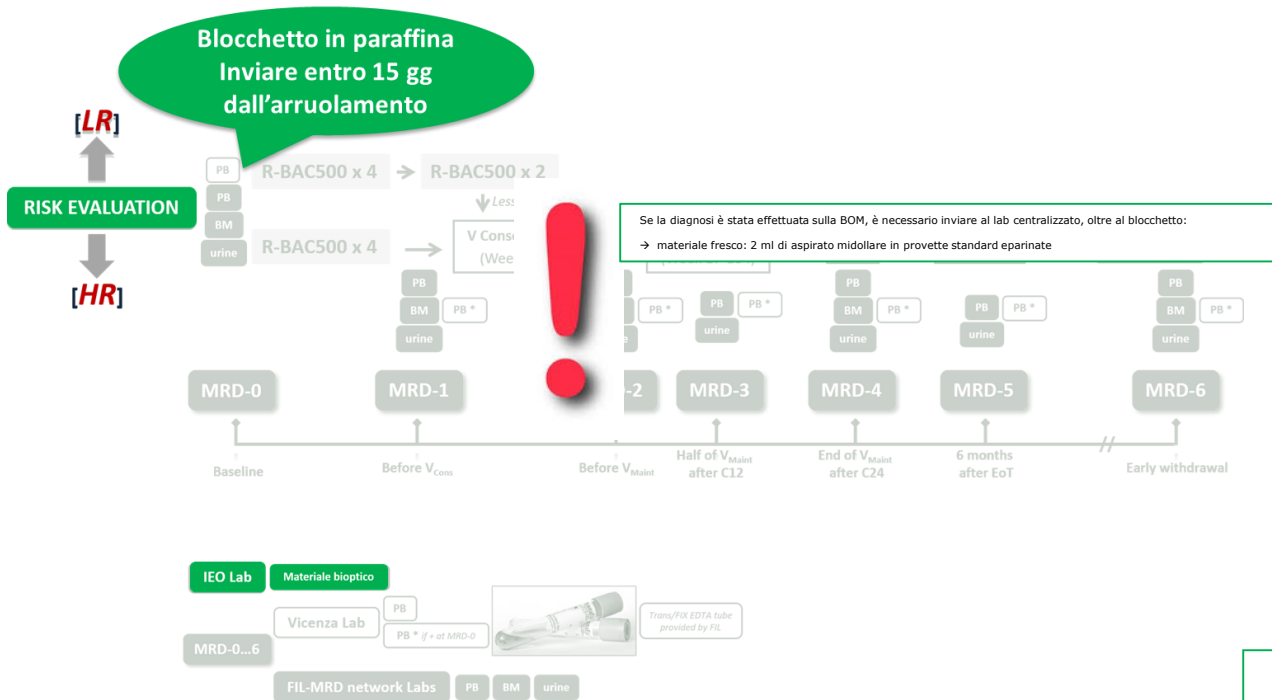
Data \_\_\_\_\_ Firma Medico Coordinatore delle analisi  
Dr. Omar Perbellini

*Modulo da inviare a Uffici Studi FIL al n. 0431-263435 o e-mail segreteria@filinf.it*

**Dr. Omar Perbellini**  
Laboratorio di Citometria  
Ospedale S. Bortolo – Vicenza

# V-RBAC STUDI BIOLOGICI

## → RISK EVALUATION



STUDY ID: V-RBAC  
EUROACT NUMBER: 2017-004628-31

**ANALISI DEL PROFILO DI RISCHIO**

Codice paziente	
Data di nascita del paziente	

**Variant type**  
 Classic/Pleomorphic  
 Blastoid

**Proliferation index Ki 67 ≥ 30%**  
 Yes  
 No

**P53 mutation**  
 Yes  
 No

**P53 deletion**  
 Yes  
 No

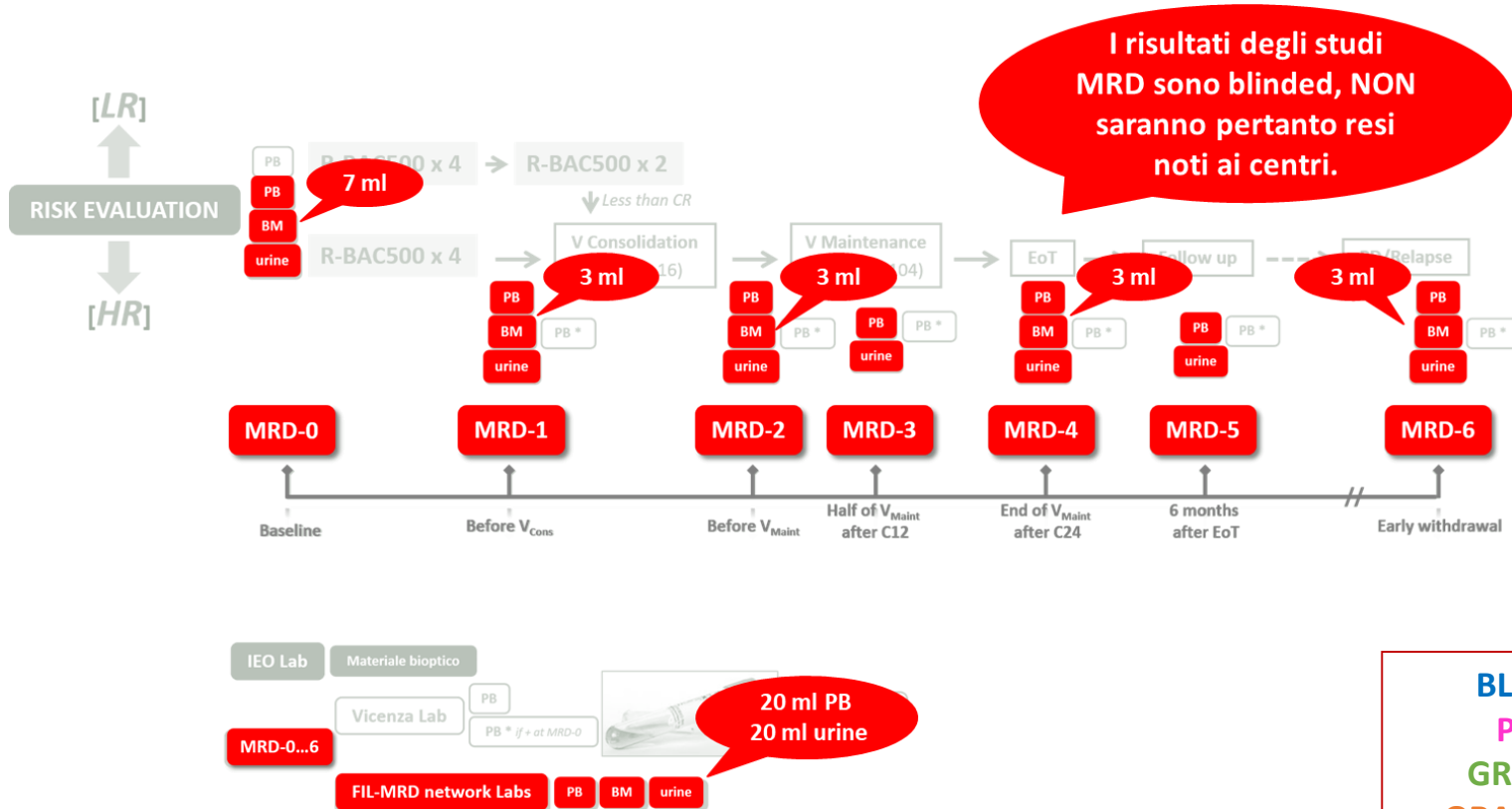
**Risk Group**  
 Low Risk  
 High Risk

Data \_\_\_\_\_  
 Firma Patologo Coordinatore  
 Dr.ssa Valentina Tabanelli

Modulo da inviare a Uffici Studi FIL al n. 0131-263435 o e-mail segreteria@filinf.it

Dr.ssa Valentina Tabanelli  
 Unità di Ematopatologia  
 Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

# V-RBAC: Studi biologici MRD

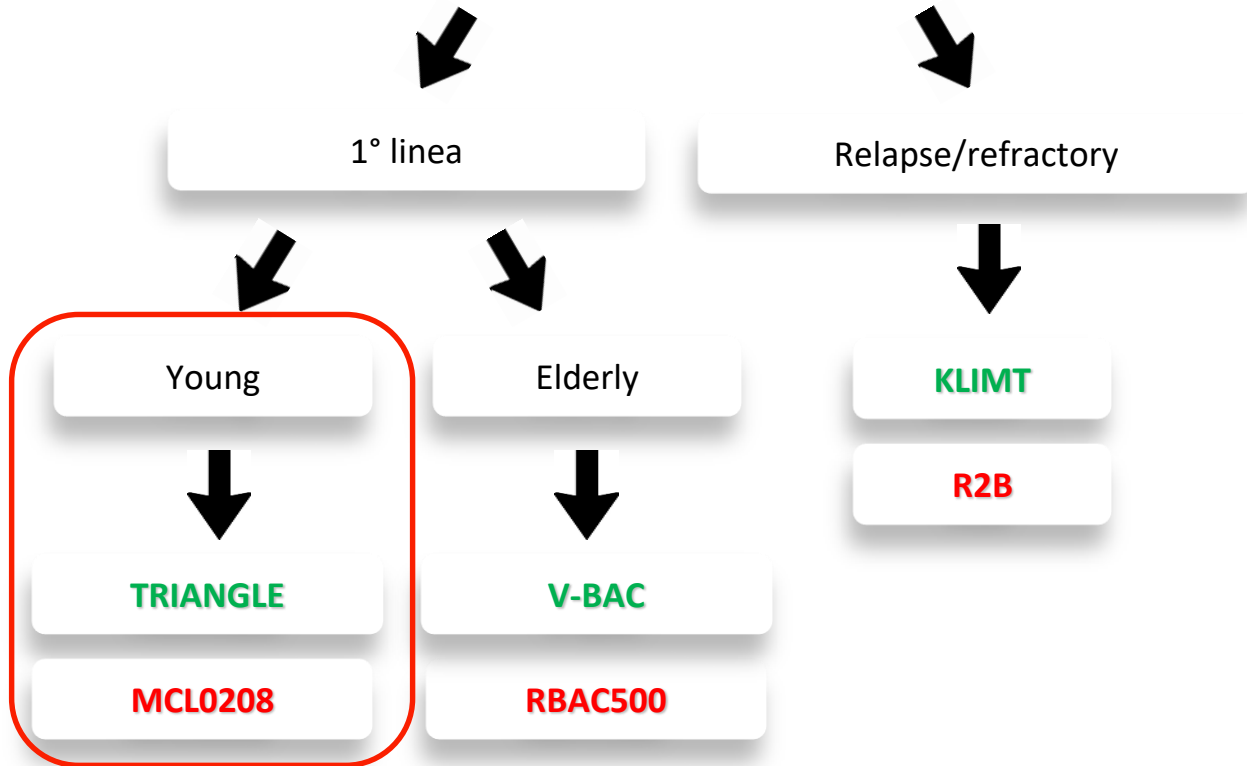


I risultati degli studi MRD sono blinded, NON saranno pertanto resi noti ai centri.

**BLUE LAB** Torino  
**PINK LAB** Pisa  
**GREEN LAB** Roma  
**ORANGE LAB** Aviano



# LINFOMA MANTELLARE



autologous Transplantation after a Rituximab/Ibrutinib/Ara-c containing  
induction in Generalized mantle cell Lymphoma – a randomized European mcl  
network trial

Centro Coordinatore: AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo –  
Dr. Marco Ladetto



- **Sponsor**: Klinikum der Universität München, Germany
- Studio profit, in Italia
- Centri attivi/Centri partecipanti: 31/32
- Centri arruolanti/Centri attivi: **31/31**

### **Popolazione Target**

Pazienti alla diagnosi ( $\geq 18$  e  $\leq 65$  anni) affetti da mantle-cell lymphoma (MCL)

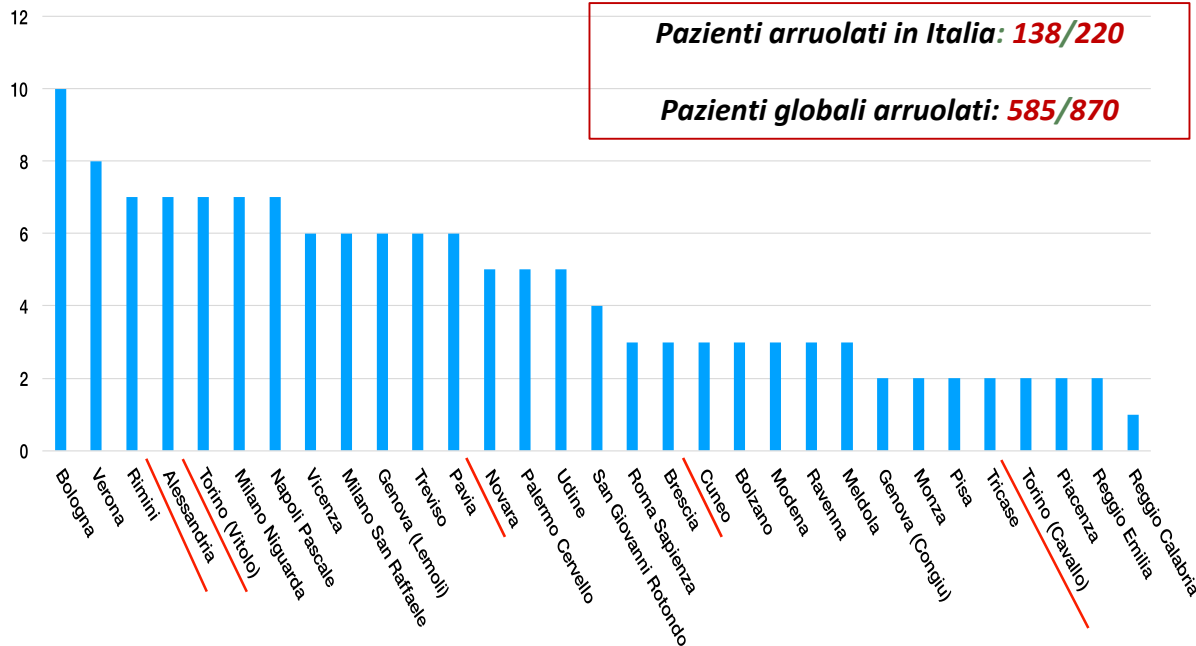
### **End point primario**

FFS definito come tempo dal termine della chemio-immunoterapia in malattia stabile ad inizio nuovo trattamento, a progressione o morte per qualsiasi causa.

# TRIANGLE: Arruolamento



Enrollment by Site



**ITALIA BEST  
RECRUITER  
DOPO LA GERMANIA**

Countries actives	Patient randomized
Germany	217
<b>Italy</b>	<b>138</b>
Spain	52
Netherlands, The	48
Sweden	39
Switzerland	22
Poland	22
Denmark	17
Norway	11
Belgium	9
Czech Republic	7
Portugal	2
Israel	1
United Kingdom	
Finland	
<b>13 Countries</b>	<b>585 pts randomized</b>

**Ultimo aggiornamento 05/11/2019**

# TRIANGLE: Studi Biologici

## MRD

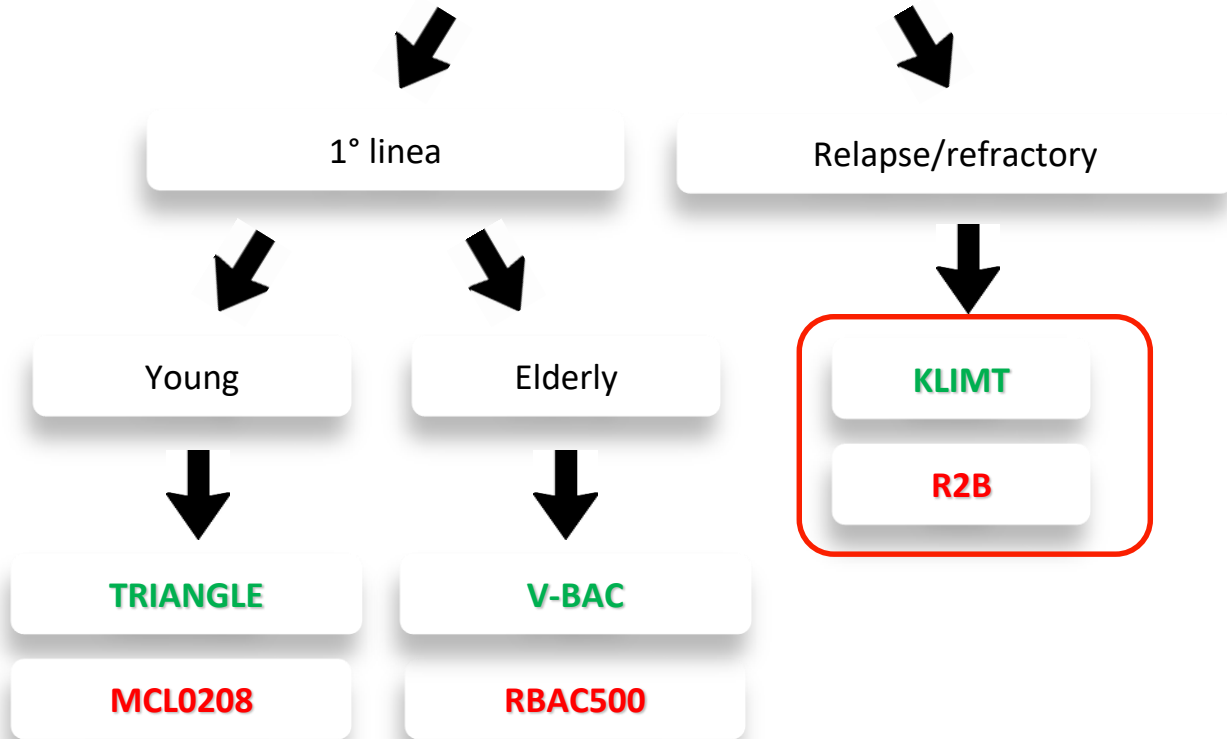
BLUE LAB Torino

	TIME POINTS	SAMPLES
INDUCTION PHASE	Prior treatment: for all patients <u>before any treatment</u>	20 ml EDTA Blood 5 ml EDTA Bone marrow
	Midterm evaluation: after 4 cycle of induction	20 ml EDTA Blood
	End of induction evaluation	20 ml EDTA Blood 5ml EDTA Bone marrow
Post ASCT	3-5 weeks after ASCT (Arm A und Arm A+I) 4-6 weeks after end of induction (Arm I)	20 ml EDTA Blood
MAINTENANCE PHASE	6 months of treatment	20 ml EDTA Blood
	12 months of treatment	20 ml EDTA Blood 5ml EDTA Bone marrow (optional)
	18 months of treatment	20 ml EDTA Blood
	End of maintenance treatment	20 ml EDTA Blood
		5ml EDTA Bone marrow (optional)
FOLLOW-UP PHASE	6 months of follow-up	20 ml EDTA Blood
	12 months of follow-up	20 ml EDTA Blood
		5ml EDTA Bone marrow (optional)
	18 months of follow-up	20 ml EDTA Blood
	24 months of follow-up	20 ml EDTA Blood
5ml EDTA Bone marrow (optional)		
36 months of follow-up	20 ml EDTA Blood	

**AVVISO  
IMPORTANTE**

- Compilazione tempestiva delle CRF
- Risoluzione delle query
- Rispetto delle procedure del protocollo e dei **timepoints MRD**

# LINFOMA MANTELLARE



## Carfilzomib (K) plus Lenalidomide (R) and Dexamethasone (D) for BTK inhibitors relapsed-refractory or intolerant Mantle Cell Lymphomas: a phase II study

Centro Coordinatore: Trieste - ASUITS - SC Ematologia

Prof. Francesco Zaja



### Popolazione Target:

Pazienti con diagnosi di MCL R/R o intolleranti a BTKi in monoterapia o in combinazione ( $\geq 18 \leq 80$ )

**End-point primario: OS a 2 anni**

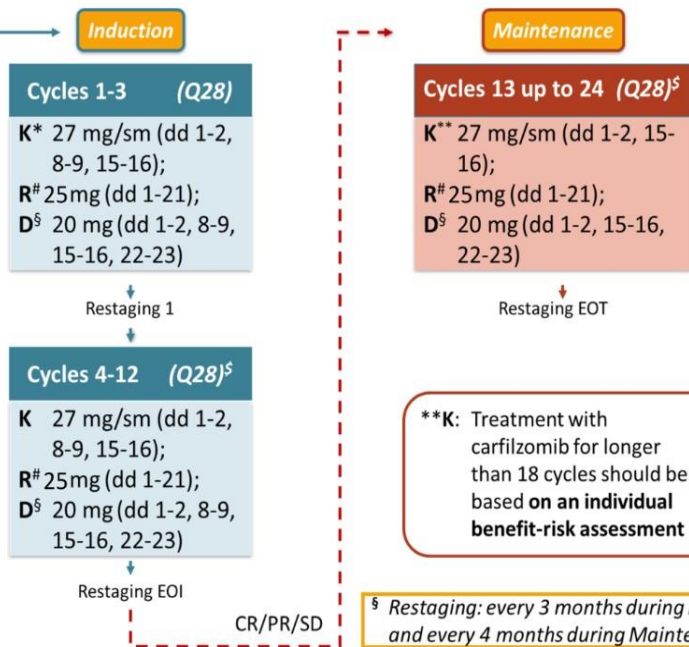
Centri partecipanti: 20 (in Italia) + 12-15 Europa

Arruolamento previsto: 59 pazienti

- Centri attivi/Centri partecipanti: **4/20**
- Centri arruolanti/Centri attivi: **1/4**
- *First Patient In:* **30/09/2019**
- Pazienti arruolati: **1**

- Previous treatment with BTKi monotherapy or BTKi containing regimens with R/R disease **and/or** Pts who discontinued BTKi monotherapy/BTKi containing regimens for AE and have active disease necessitating treatment
- Age ≥ 18 < 80 years

- \*K: in cycle 1: 20 mg/sm dd 1-2, then 27 mg/sm
- # R: Pts with CrCL ≥ 30 mL/min but < 50 mL/min 10 mg
- § D: Pts age > 75 years 10 mg



\*\*K: Treatment with carfilzomib for longer than 18 cycles should be based on an individual benefit-risk assessment

§ Restaging: every 3 months during Induction and every 4 months during Maintenance

## STOPPING RULES PER SAFETY

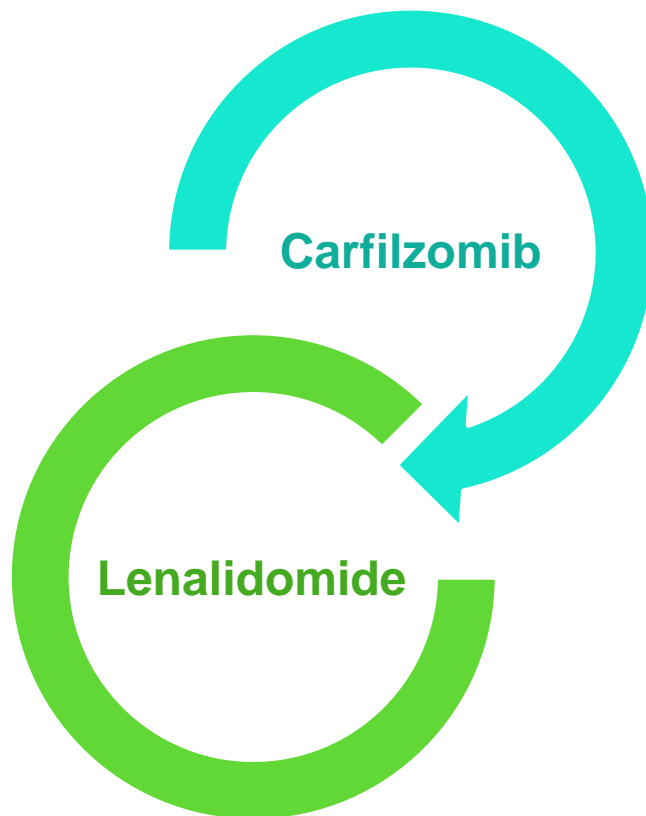
Pazienti arruolati	Stop all'arruolamento nella coorte se le tossicità rilevanti sono maggiori o uguali a:	Stop all'arruolamento nella coorte se il numero delle CR o PR (ORR) è inferiore o uguale a:
10	6	1
20	10	4
30	13	7
40	16	10
50	20	13

Compilare in real time la CRF Adverse Event!!

**Materiali Biologici : PB al baseline**  
**Materialie biotico: entro 15 gg dall'arruolamento**

**Sottostudio biologico opzionale di caratterizzazione mutazionale**

## FARMACI FORNITI



- Prima fornitura: all'attivazione del centro
- Vials da 60 mg

- Prima fornitura: all'arruolamento dei pazienti
- Blister da 5 mg, 10 mg, 25 mg



**GRAZIE**

Chiara Ciocchetto  
Cristina Foli  
Patrizia Falco  
Mariella Genuardi  
Giorgia Matta  
Emanuela Messa  
Barbara Nicolino

Roberto Freilone

