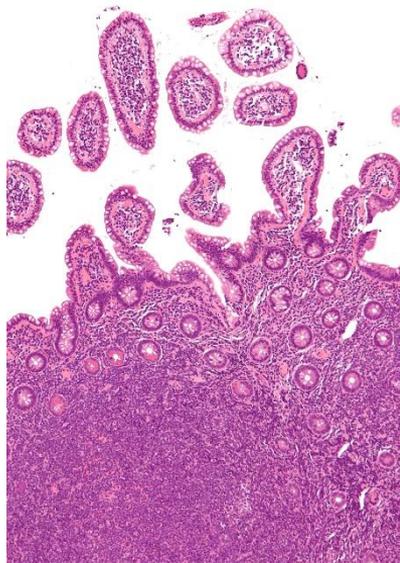


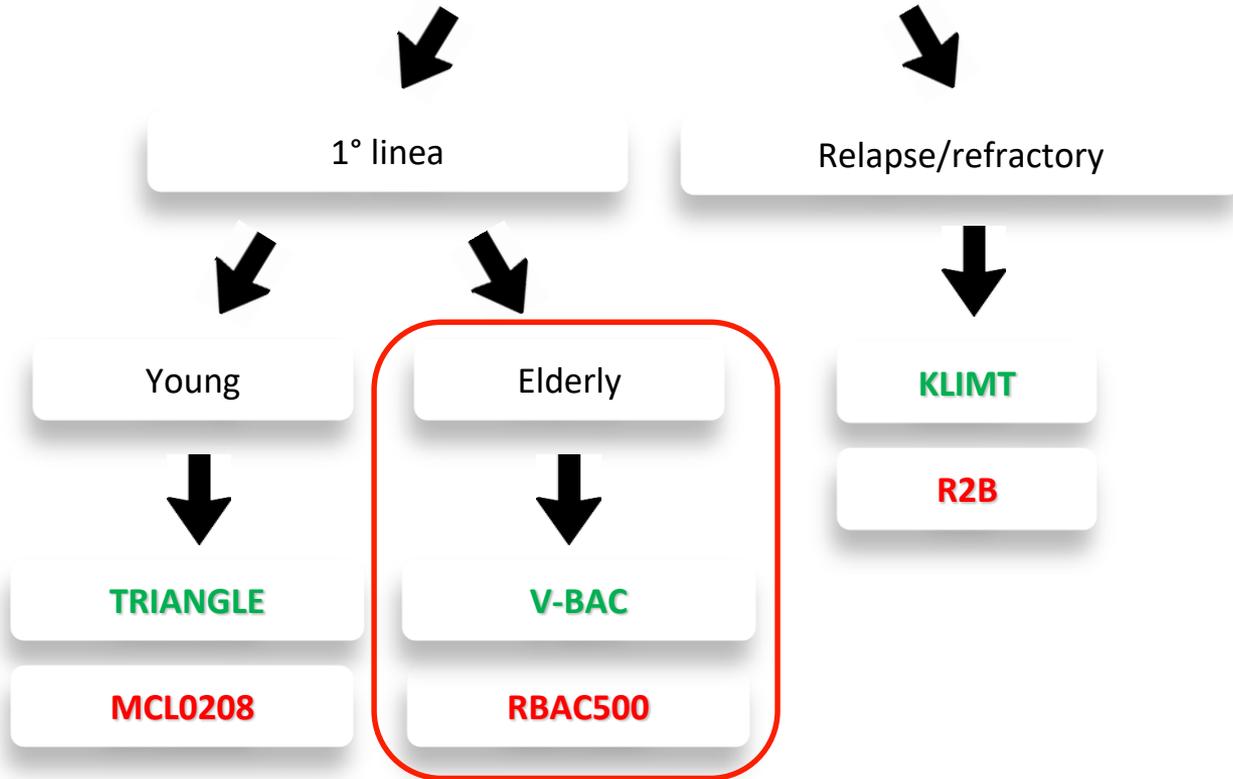
INCONTRO DI AGGIORNAMENTO SUI
DISORDINI LINFOPROLIFERATIVI
E SUI PROTOCOLLI DELLA
FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI



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

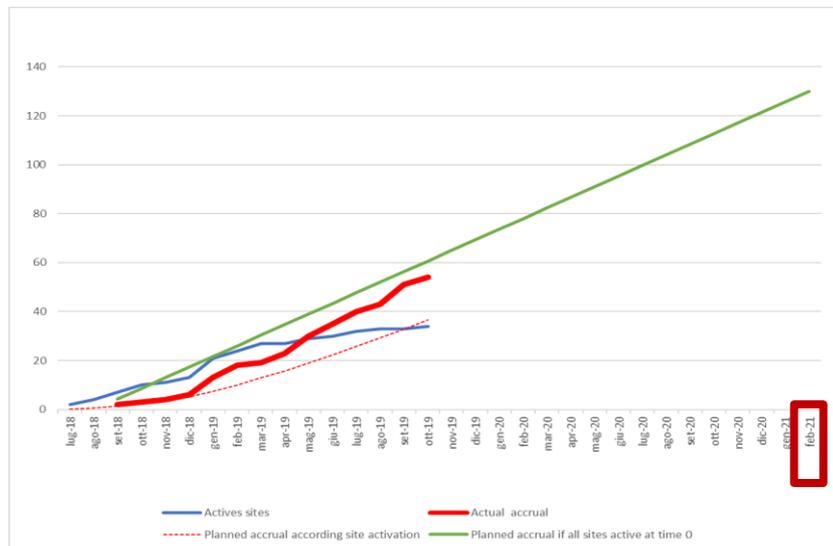
Pz arruolati: 54/130

Criteri Inclusione:

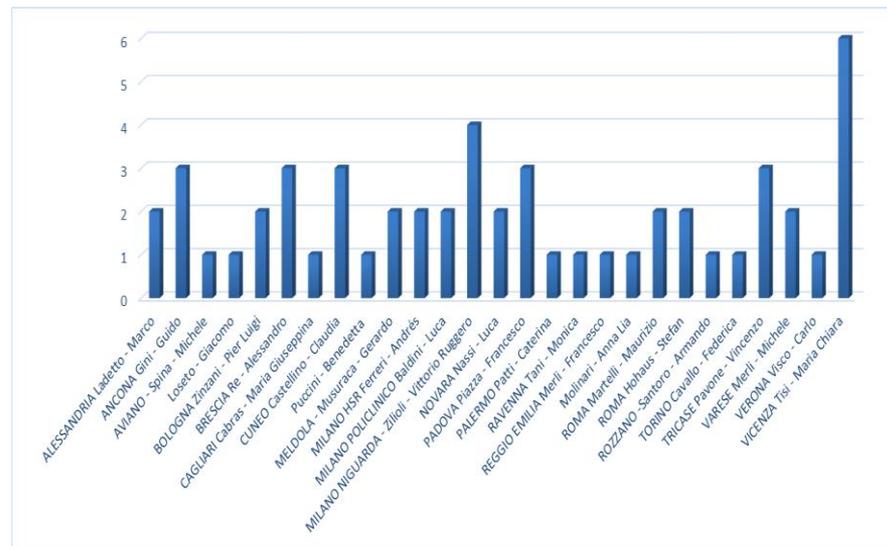
1. Pazienti non precedentemente trattati con MCL di età ≥ 65 se FIT in base alla valutazione geriatrica CGA
2. Pazienti con età ≤ 64 non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi seguita da trapianto a giudizio del medico (dettagli sulla non eleggibilità da registrare mediante la scala CIRS scale)

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

Buon ritmo di arruolamento, nessuna criticità da segnalare



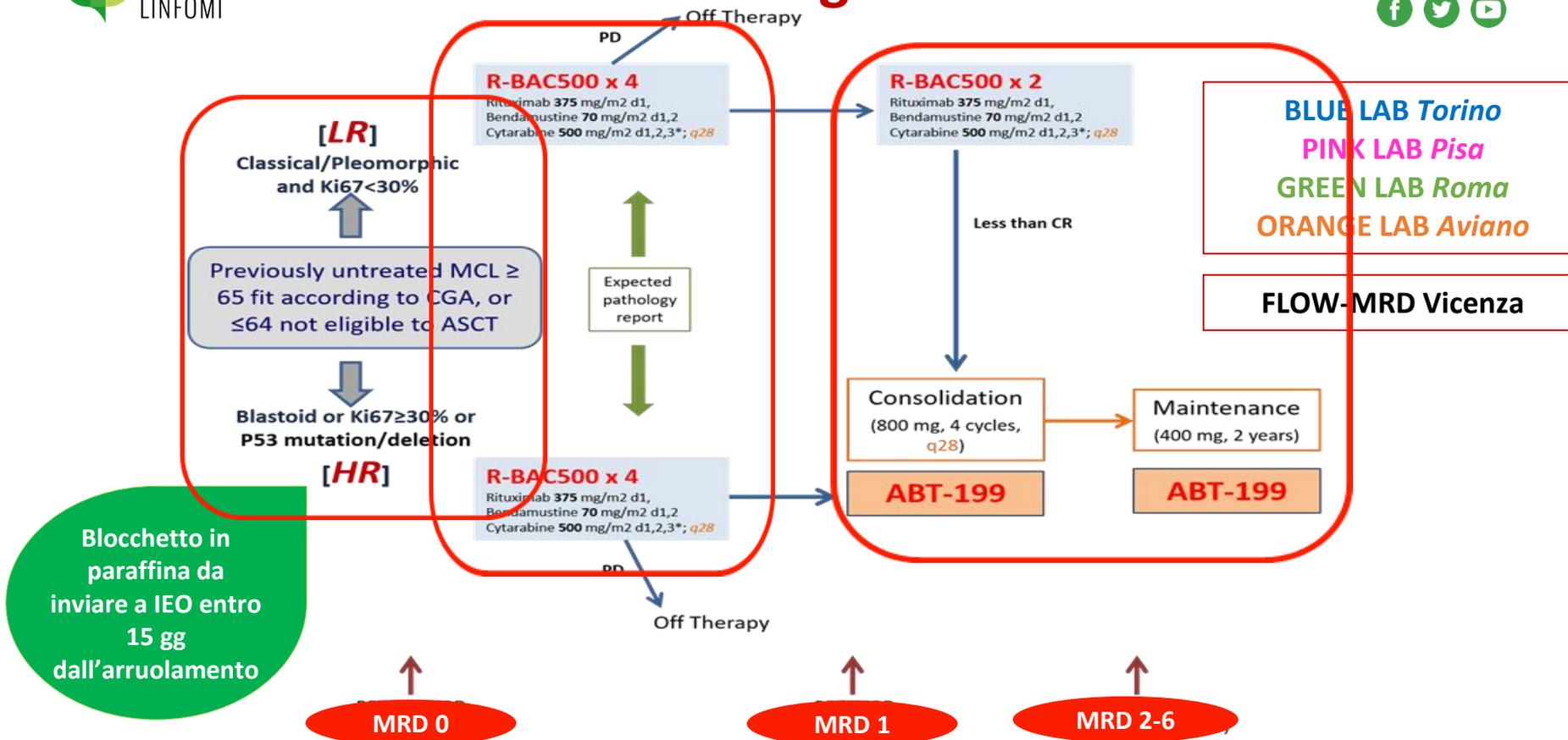
**Fine arruolamento previsto
febbraio 2021**



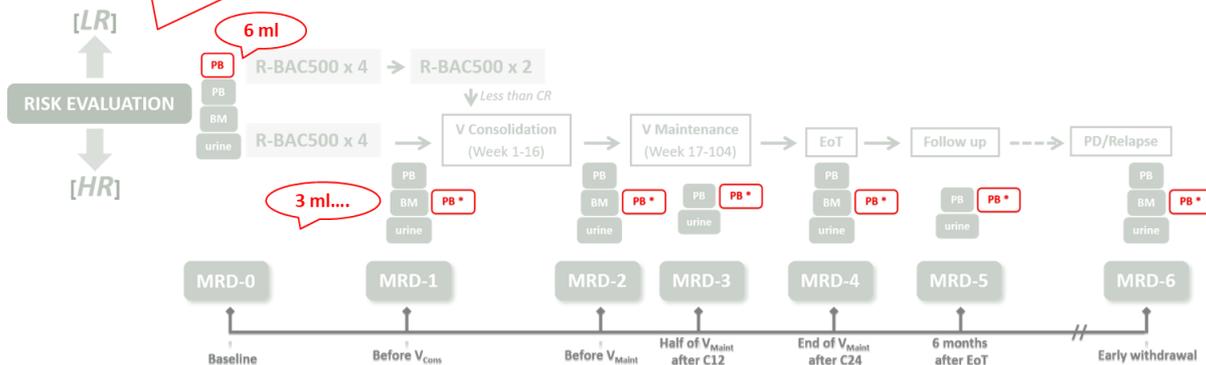
Pazienti arruolati: 54/130
Pazienti high-risk: 23*/52

(* + 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.

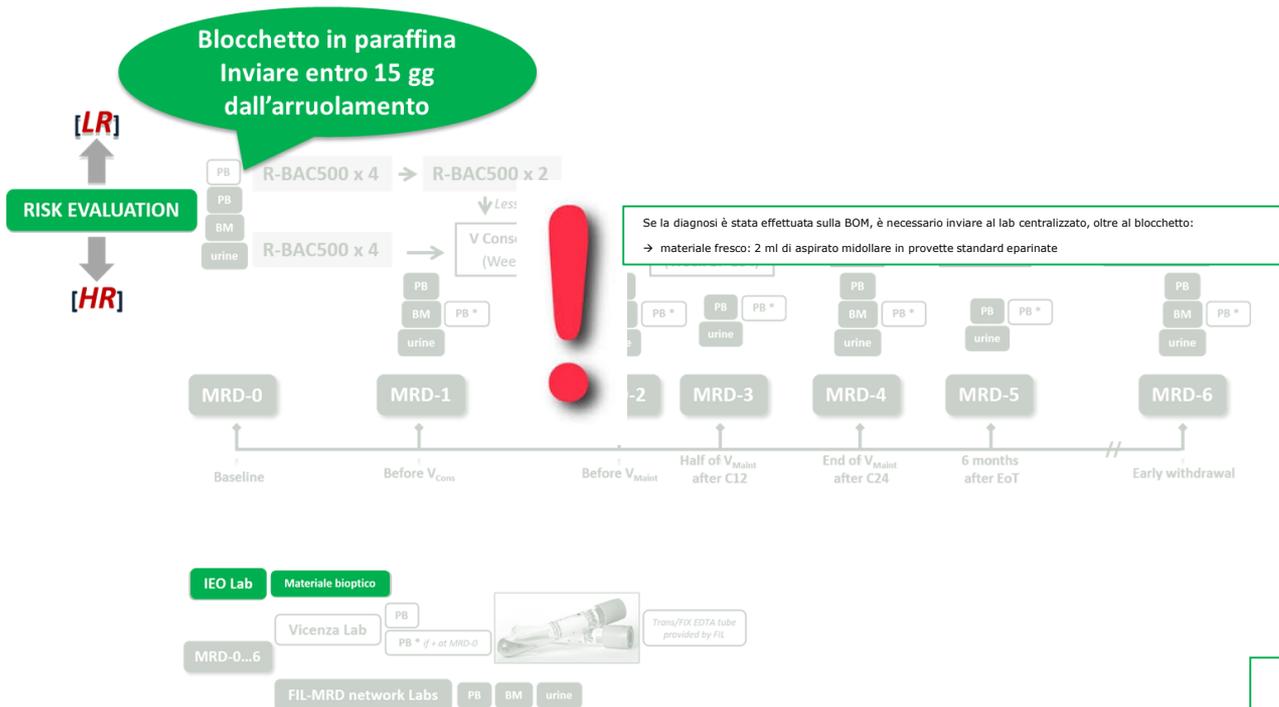
Data _____ Firma Medico Coordinatore delle analisi
Dr. Omar Perbellini

Modulo da inviare a Ufficio 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

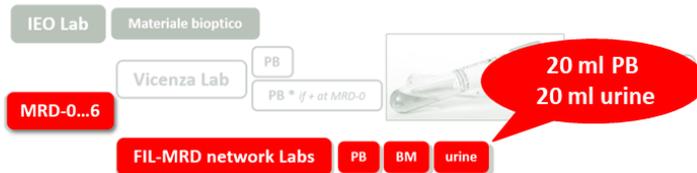
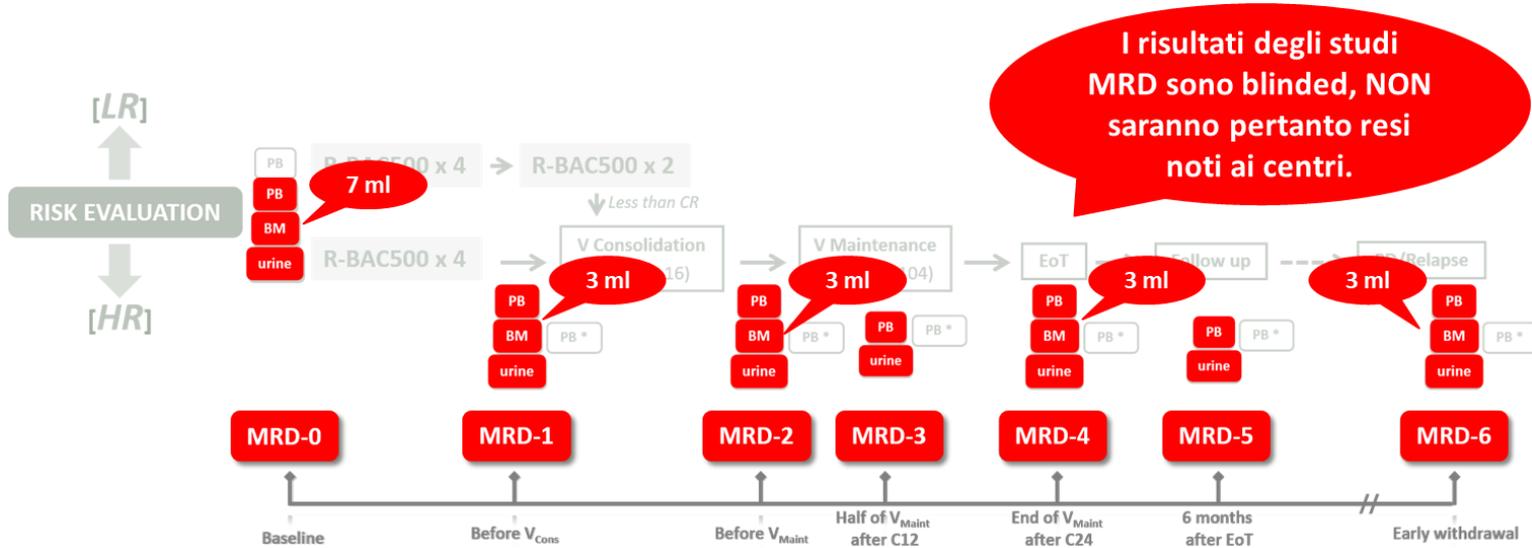
Risk Group
 Low Risk
 High Risk

Data _____
 Firma Patologo Coordinatore
 Dr.ssa Valentina Tabanelli

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

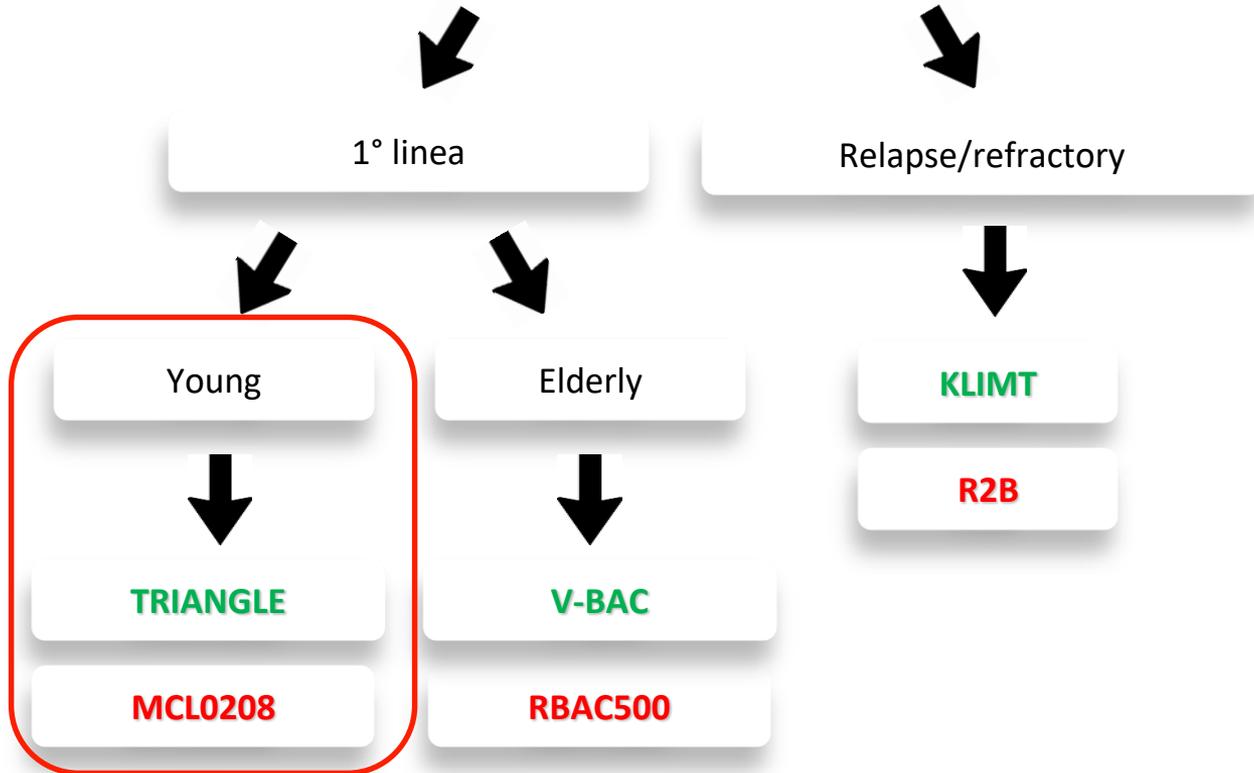
Dr.ssa Valentina Tabanelli
 Unità di Ematopatologia
 Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

V-RBAC: Studi biologici MRD



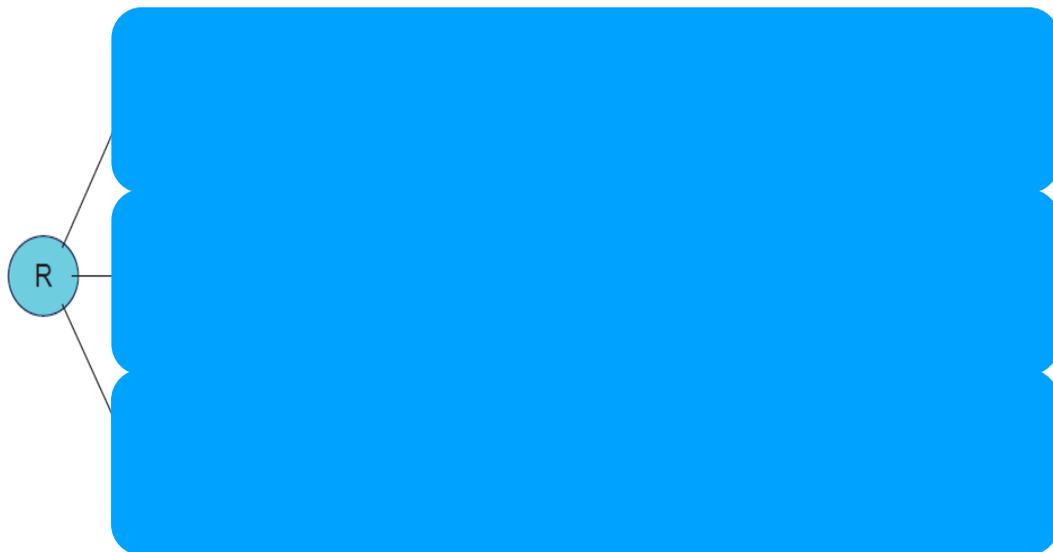
BLUE LAB Torino
PINK LAB Pisa
GREEN LAB Roma
ORANGE LAB Aviano

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 (≥ 18 e ≤ 65 anni) affetti da mantle-cell lymphoma (MCL)

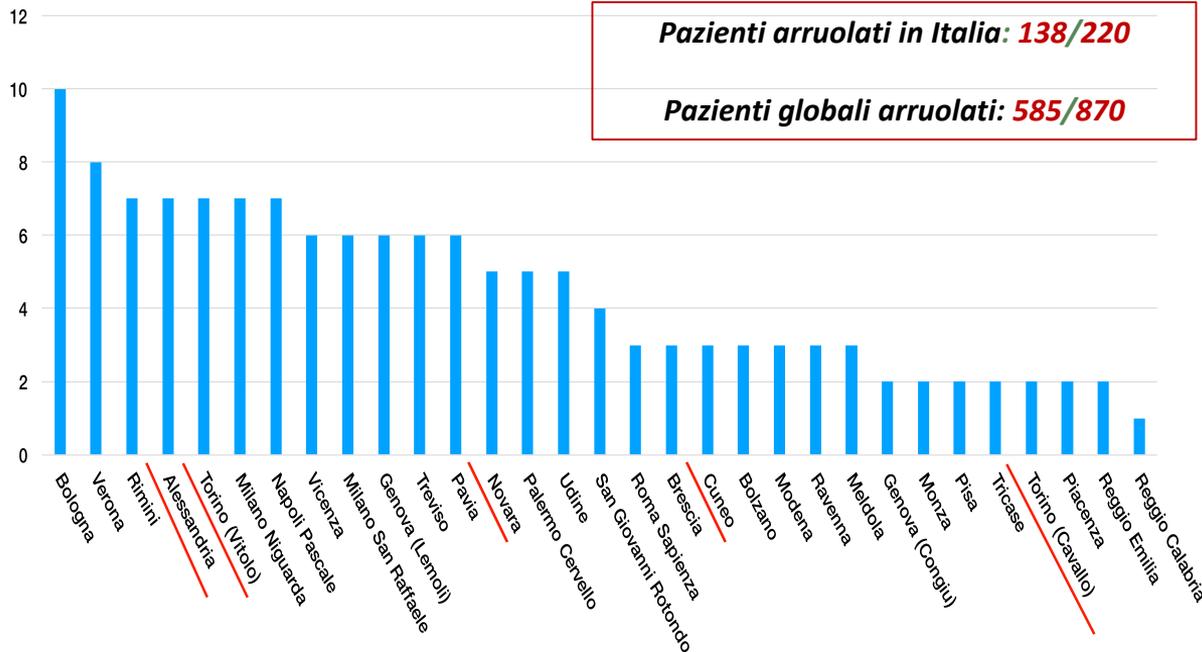
End point primario

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
Italy	138
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	
13 Countries	585 pts randomized

Ultimo aggiornamento 05/11/2019

TRIANGLE: Studi Biologici

MRD

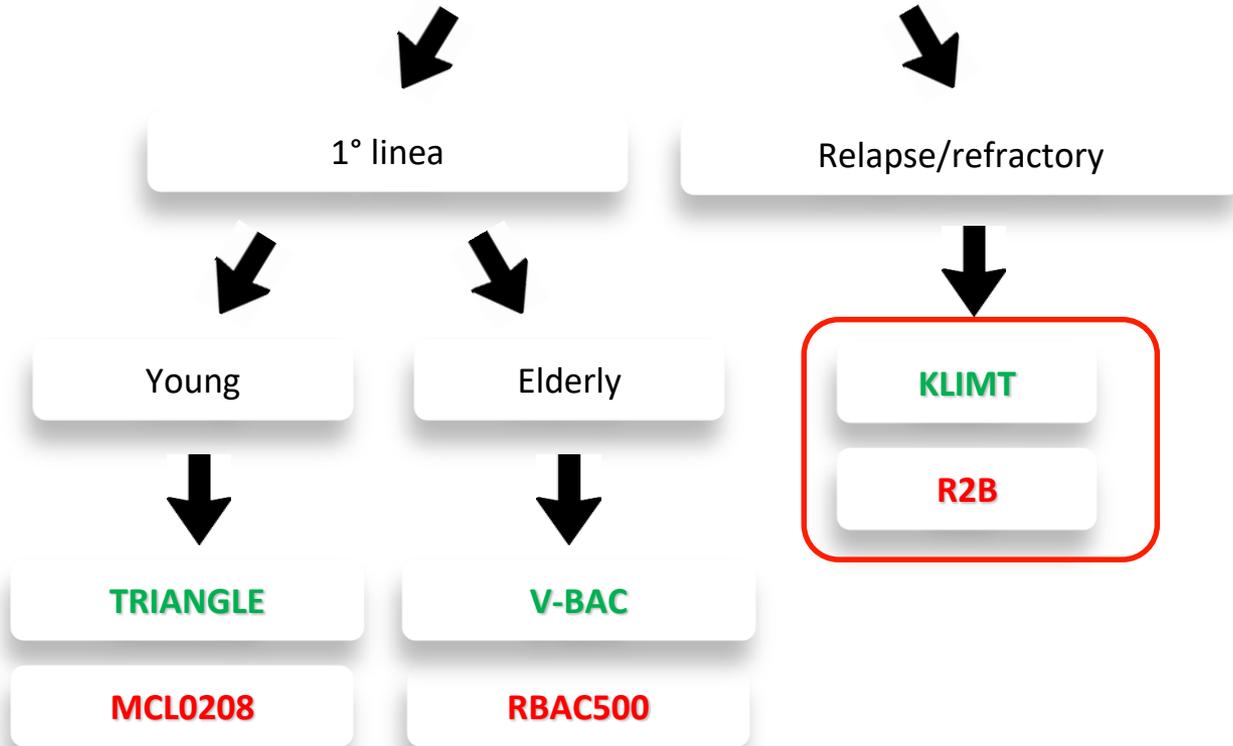
BLUE LAB Torino

	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

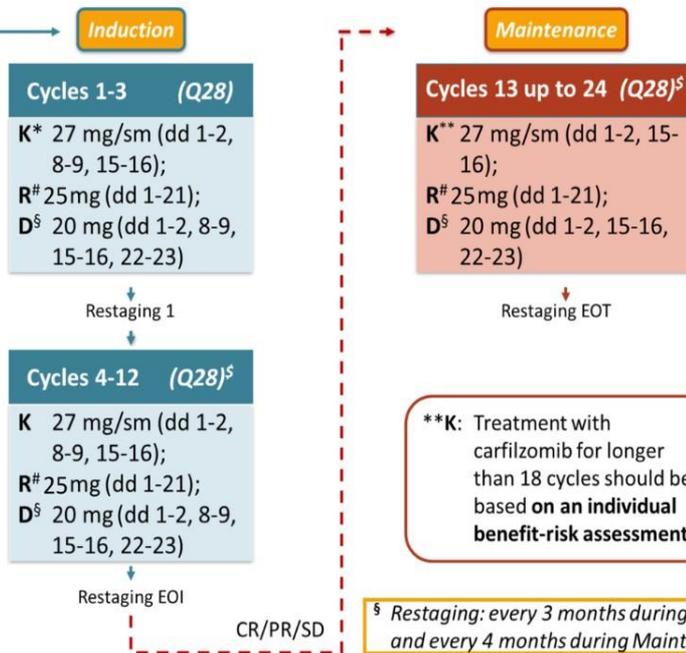
Centri partecipanti: 20 (in Italia) + 12-15 Europa

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

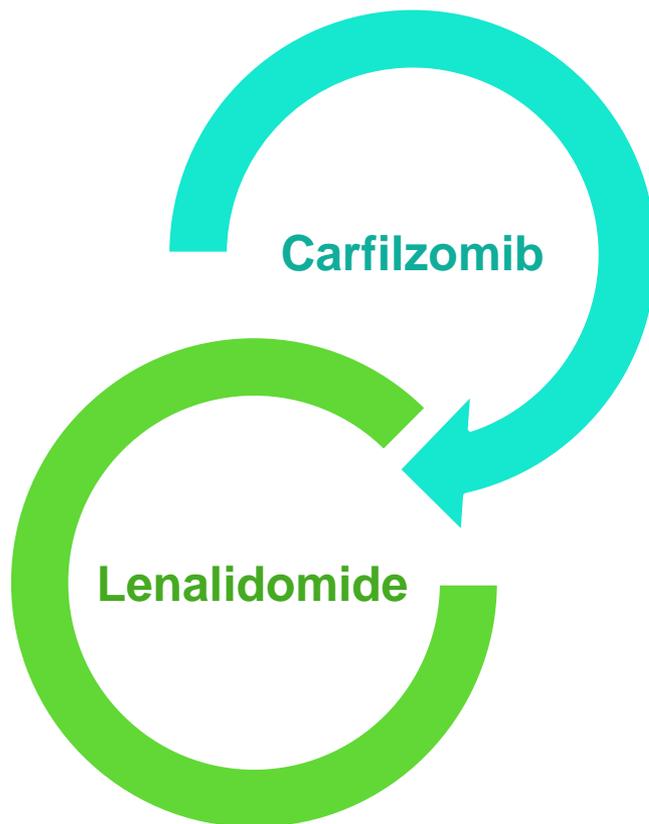
STOPPING RULES PER SAFETY

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



- 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

