

GdL-AIEOP LNH

Padova, 28 Ottobre 2013

Programma

- 11:00 Resoconto attività GdL-AIEOP LNH
- 11:30 Stato attuale Trial Inter B-NHL Rituximab
- 12:00 Trial clinico EICNHL per ALCL e update protocollo ALCL Relapse
- 12.30 Trial clinico EICHNL per LBL (iBFM-Kiel)
- 13.00 Studio di fase I/II Anti-CD30
- 13.15 Pausa pranzo
- 14.00 Studi Biologici
- 14.30 Collaborazioni e nuovi studi
- 15.30 Raccolta dati
- 16.00 Varie ed eventuali (Aieop-Riccione, Lavori)

VERBALE – Riunione del GdL Linfoma non Hodgkin-AIEOP,

Padova 28 ottobre, 2013: ore 11:00-16:00.

Presenti: Marta Pillon, Matilde Piglione, Alessandra Lombardi, Luciana Vinti, Alessandra Sala, Annalisa Tondo, Maurizio Aricò, Roberta Burnelli, Desiree Caselli (esperto invitato), Lara Mussolin (esperto invitato), Federica Lovisa (esperto invitato)

Assenti giustificati: Angelo Rosolen, Valentino Conter, Eugenia Giraldi, Alberto Garaventa, Fiorina Casale, Luca Lo Nigro, Salvatore Buffardi, Filippo Spreafico, Chiara Messina, Emanuele D'Amore

- La Dott.ssa Pillon presenta il resoconto delle attività svolte dal GdL-LNH dall'ultimo incontro. Vengono illustrate le partecipazioni dei rappresentanti del GdL alle varie riunioni di lavoro e presentati i progetti di studio in cui il gruppo è impegnato a livello nazionale e internazionale. Vengono inoltre elencati i prossimi appuntamenti nazionali e internazionali.
- La Dott.ssa Pillon mostra i risultati ottenuti con protocollo AIEOP LNH97 per i pazienti affetti da LNH-B, in termini di OS e EFS globali e stratificati per stadio e gruppi di rischio. I risultati, in linea con le maggiori casistiche internazionali, saranno analizzati anche per quanto riguarda le modulazioni di terapia, le infezioni, l'uso del G-CSF. Verrà inoltre creata una scheda ad hoc per analizzare il gruppo di pazienti trattati nel protocollo con eventuale aggiunta di Rituximab, al fine di valutarne l'efficacia in termini di sopravvivenza e le complicanze correlate a tale utilizzo. Si illustrano inoltre i risultati delle LLA-B trattate nel protocollo LNH-97, confrontandoli con quelli ottenuti con il protocollo AIEOP-8805.
- La discussione si focalizza sul sottogruppo di pazienti con diagnosi di Linfoma primitivo del mediastino (PMLBL), generalmente con prognosi peggiore rispetto agli altri LNH-B. Si illustrano i risultati di un piccolo gruppo di pazienti trattato con le linee guida interinali proposte da Padova nel 2007 confrontandoli con il trattamento standard previsto dal protocollo AIEOP LNH97. Le linee guida interinali prevedevano una riduzione della dose di MTX e l'aggiunta di rituximab, rispetto allo standard. L'analisi statistica ha dimostrato una migliore efficacia delle linee guida interinali rispetto al trattamento standard.

- La Dott.ssa Pillon mostra i risultati di una piccola casistica italiana di Burkitt a localizzazione mediastinica: sede rara che richiede un'attenzione particolare nella diagnosi differenziale con il LH. E' pronto il lavoro da sottomettere.
- Si presenta lo stato di arruolamento del nuovo trial randomizzato per i linfomi non-Hodgkin B ad alto rischio e Leucemia linfoblastica acuta B (Inter B-NHL Ritux 2010). I centri AIEOP che hanno deciso di aderire allo studio randomizzato con rituximab sono 39 e, ad oggi, dopo l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico centrale di Padova del 19 luglio 2012, i centri che hanno ottenuto l'approvazione ad eseguire lo studio sono 24. Il ritardo dell'approvazione è nella maggior parte dei casi dovuto alla riassegnazione e diminuzione dei comitati etici in seguito alla riforma Balduzzi. Si prende atto di tale aspetto e si sollecitano i centri a sottomettere appena possibile la documentazione per l'approvazione dello studio. Si sottolinea che finora nello studio sono stati arruolati 6 pazienti, 5 nella fase III e 1 nella fase II.
- Si ricorda che nel nuovo trial la terapia intratecale, da protocollo, prevede l'utilizzo di idrocortisone anziché metilprednisolone, come invece avviene di consueto per molti centri AIEOP. Si comunica che, dopo discussione con il responsabile internazionale dello studio la Dott.ssa Patte, è possibile utilizzare metilprednisolone al posto di idrocortisone nella terapia intratecale aggiustando la dose in maniera adeguata (rapporto Metilprednisolone /Idrocortisone 1:5), nel caso di indisponibilità dell'idrocortisone considerato off-label per tale uso.
- La Dott.ssa Pillon ricorda che per i pazienti, affetti da LNH B a basso rischio o che non rientrano nei criteri di eleggibilità del nuovo trial con rituximab, la terapia suggerita è quella secondo il protocollo AIEOP LNH-97. Si discute la possibilità di emendare il protocollo per continuare ad utilizzare il protocollo AIEOP LNH-97 per i LNH-B a basso rischio. I centri che non hanno ancora ottenuto l'approvazione dal C.E. per il nuovo trial internazionale, o che non partecipano allo studio per libera scelta, potranno continuare ad utilizzare il protocollo AIEOP LNH-97.
- Vengono mostrati i risultati della casistica italiana dei pazienti affetti da ALCL arruolati nel protocollo internazionale ALCL99. Si discutono le nuove proposte di protocollo per tale sottotipo di linfoma che sono ancora in fase di definizione con gli altri gruppi europei. Con particolare riguardo alle nuove proposte terapeutiche per gli ALCL, si sottolinea che è in corso un dialogo tra EICNHL ed EMA per la definizione di uno studio che sia condiviso dall'agenzia europea. Si discute l'utilizzo dei nuovi farmaci Brentuximab e Crizotinib per il trattamento dei linfomi anaplastici. Lo studio potrebbe basarsi su una terapia che non tiene conto dei gruppi di rischio biologico delineati dallo studio AIEOP-BFM. Il gruppo AIEOP esprime la sua contrarietà nel non tener conto di questi aspetti e discuterà il problema in sede internazionale. Si ricorda inoltre che nei centri di Padova e Roma Bambin Gesù è ancora aperto l'arruolamento per pazienti con ALCL nello studio di fase II con Brentuximab.
- Si discutono le nuove proposte di protocollo per i pazienti affetti da LNH linfoblastico T e pre-B arruolati nel protocollo EuroLB02. Il protocollo si baserà sempre sul protocollo BFM, i gruppi di rischio rimangono da definire. La prossima riunione di gennaio 2014 a Parigi dovrebbe portare a una conclusione.
- La Dott.ssa Mussolin riassume lo stato degli studi biologici in ambito dei LNH e ricorda che continua lo studio della malattia minima residua nell'ambito dei protocolli nazionali AIEOP.
- La Dott.ssa Pillon riassume lo stato dei lavori in corso all'interno del gruppo di lavoro e insieme vengono assegnati nuovi lavori collaborativi.
- La riunione si conclude alle ore 16.00.

Dott.ssa Marta Pillon
 Coordinatore GdL LNH-AIEOP