

GdL Nuovi farmaci

Telephone conference

16/05/2019

Ore 15.00-16.30

Partecipanti:

Loredana Amoroso, Luca Bergamaschi, Nicoletta Bertorello, Michela Casanova, Maria Giuseppina Cefalo, Veronica Leoni, Luca Lo Nigro, Carmelo Rizzari, Antonio Ruggiero, Silvia Sorbara

Assenti: Gianni Bisogno

Aggiornamento Censimento sui Coordinatori di Ricerca Clinica (CRC) nei centri AIEOP, condotto da Silvia Sorbara:

Maria Giuseppina Cefalo ha provveduto a far mandare le risposte dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

A questo punto Silvia Sorbara preparerà un abstract da inviare alla prossima AIEOP a Catania.

Censimento centri di fase I: è stata inviata la mail precedentemente concordata al CD AIEOP (tramite segreteria AIEOP).

Aggiornamento post meeting: Marco Zecca, presidente AIEOP, ha risposto che gli sembra un'iniziativa molto importante che condivide totalmente e ci ha ringraziato per averla proposta. L'argomento verrà inserito dell'Ordine del Giorno del CD di giugno.

Aggiornamento lista studi tumori solidi:

E' stato presentato da Maria Giuseppina Cefalo lo studio "An Open-Label Phase 1b Study of the Safety, Tolerability, and Preliminary Antitumor Activity of INCB059872 in Participants With Relapsed or Refractory Ewing Sarcoma" aperto in 2 centri in Italia, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna.

E' stato presentato da Luca Bergamaschi lo studio "Phase I/II, open-label, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and preliminary efficacy of Durvalumab monotherapy or Durvalumab in combination with Tremelimumab in pediatric patients with advanced solid tumors and

hematological malignancies” per ora aperto solo a Milano e in apertura a breve presso altri centri italiani.
Lo studio verrà aggiunto alle liste dei tumori solidi e dei tumori ematologici.

Si è inoltre discusso che lo studio “Phase I, Open-label, Parallel Group Study to Investigate Olaparib Safety and Tolerability, Efficacy and Pharmacokinetics in Paediatric Patients (aged 6 months to 17 years) with Solid Tumours” per cui alcuni centri italiani erano stati contattati per feasibility e initiation visit, non verrà aperto in Italia.

Aggiornamento lista studi: altro

Si è concordato che Nicoletta Bertorello contatterà i referenti dei GdL ematologici per avere aggiornamenti sugli studi non oncologici.

Silvia Sorbara ha segnalato 4 studi aperti a Padova per la drepanocitosi:

HOPE "A Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study of GBT440 Administered Orally to Patients With Sickle Cell Disease"

An Open Label Extension Study of GBT440 Administered Orally to Patients with Sickle Cell Disease who have participated in GBT440 Clinical Trials

A Randomised, Double-Blind, Parallel-Group, Multicentre, Phase III Study to Evaluate the Effect of Ticagrelor versus Placebo in Reducing the Rate of Vaso-Occlusive Crises in Paediatric Patients with Sickle Cell Disease (HESTIA3)

A phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Assess Appropriate Dosing and to Evaluate Safety of Crizanlizumab, with or without Hydroxyurea/Hydroxycarbamide, in Sequential, Descending Age Groups of Pediatric Sickle Cell Disease Patients with Vaso-Occlusive Crisis

Proposta di attività congiunta GdL Nuovi farmaci/ Biologia/ Anatomia patologica: è stata discussa la proposta di Luca Lo Nigro di creare un link tra i 3 gruppi per una discussione sui target genetici che abbiano un immediato e rapido riscontro farmacologico.

Luca Lo Nigro discuterà il tema con i componenti del GdL di Biologia e preparerà un agenda preliminare.

Michela Casanova ha discusso con Rita Alaggio, coordinatrice del GdL dei Patologi, che è molto favorevole

La prossima riunione è programmata per il secondo giovedì di giugno: 13/06/2019 dalle 15.00 alle 16.30 se si conferma che tale data sia adeguata per la maggioranza.