Verbale della riunione GdL LNH-AIEOP del 20.10.21

La riunione si è svolta in teleconferenza via Google Meet Mercoledì 20 Ottobre 2021 dalle 17.00 alle 18.00.

Partecipanti alla riunione: Marta Pillon, Lara Mussolin, Alberto Garaventa, Luciana Vinti, Annalisa Tondo, Rossella Mura, Salvatore Buffardi, Elisabetta Schiavello, Alessandra Sala, Elisa Carraro.
Assenti giustificati: Luca Lo Nigro, Matilde Piglione

La riunione inizia alle 17.00.

Durante la riunione vengono aggiornati i componenti del GdL circa lo stato attuale dei nuovi protocolli nazionali e internazionali per i 3 maggiori sottotipi istologici di LNH.

La Dott.ssa Pillon discute con i componenti del GdL lo schema di trattamento proposto al precedente GdL per i LNH-B. Lo schema, basato sul protocollo AIEOP LNH-97, prevede una nuova definizione di gruppi di rischio, basati anche sulla MDD alla diagnosi. L'anti-CD20 verrà utilizzato nei gruppi terapeutici R2 (4 dosi totali, con riduzione delle antracicline), R3 e R4 (6 dosi totali). La terapia verrà inoltre intensificata, con passaggio al gruppo a maggiore intensità terapeutica, nel caso di persistenza di MRD o di RP alle rivalutazioni strumentali eseguite ai timepoints prefissati. Si comunica al GdL la proposta da parte del gruppo BFM di strutturare un protocollo di prima linea per i linfomi B insieme che può basarsi sulla proposta AIEOP. Le tempistiche per l'apertura di tale protocollo comune sarebbero di circa 2-3 anni. Dopo discussione all'interno del GdL si decide che AIEOP procederà autonomamente con un protocollo italiano al fine di evitare ulteriori posticipi per l'apertura di un nuovo protocollo di prima linea. Lo schema viene approvato dai Colleghi, per cui si inizierà a breve la stesura del protocollo AIEOP LNH-2021 per i linfomi B.

Per i PMLBCL si propone di proseguire con il protocollo DA-EPOCH-R, con aggiunta di rachimensi su indicazione dei colleghi tedeschi, che hanno segnalato un eccesso di ricadute SNC rispetto all'atteso. Non ci sono al momento nuove indicazioni dal gruppo europeo.

La Dott.ssa Pillon ricorda i progetti in sospeso che si vorrebbe portare avanti nei prossimi mesi (primo semestre 2022): descrivere le ricadute, l'outcome e le terapie nei linfomi B trattati nei centri AIEOP; descrivere e analizzare i dati dei pazienti con linfomi B a basso rischio nei centri AIEOP; il ruolo del trapianto di midollo nel trattamento dei LNH nei centri AIEOP. Il GdL approva la proposta di aggiornamento e raccolta dati al fine di finalizzare i progetti in corso.

La Dott.ssa Pillon riassume brevemente lo schema del protocollo internazionale LBL 2018, per i linfomi linfoblastici, che verrà utilizzato anche dai Centri AIEOP e per il quale Padova sarà centro coordinatore. Il protocollo prevede la stratificazione dei pazienti in base alla presenza o meno delle mutazioni NOTCH/FBXW7. La Dott.ssa Mussolin ricorda che la stratificazione verrà eseguita solo su materiale biptico inviato a fresco o congelato, quindi sarà obbligatorio per partecipare allo studio inviare il materiale alla diagnosi in questa modalità. Tutti i pazienti verranno sottoposti a una prima randomizzazione alla diagnosi (Dexa vs Pred). I pazienti con mutazione NOTCH/FBXW7, che rappresenta un fattore protettivo per i LBL-T, e i pB-LBL, seguiranno il protocollo standard secondo la fascia di rischio assegnata, mentre i pazienti con NOTCH/FBXW7 non mutato (High Risk) saranno nuovamente randomizzati per ricevere un'intensificazione terapeutica rispetto al braccio standard. Per tutti i pazienti, il protocollo prevederà PEG-ASP e una profilassi SNC intensificata rispetto al precedente protocollo.

La Dott.ssa Carraro che ha seguito, in collaborazione con AIEOP, la procedura di apertura del Trial LBL2018 in Italia aggiorna il GdL in merito allo stato attuale. Lo studio ha ottenuto a Luglio 2021 approvazione di AIFA all'esecuzione dello studio e ha sottomesso al proprio Comitato Etico lo studio. Si ipotizza che lo studio possa ricevere parere favorevole entro fine 2021. Successivamente il

protocollo verrà sottomesso a tutti i Comitati Etici dei centri AIEOP partecipanti e si potrà procedere con l'apertura ufficiale dello studio in Italia.

La Dott.ssa Pillon riassume lo stato dell'arte dei protocolli di terapia per i linfomi anaplastici. Lo studio no profit per i pazienti affetti da ALCL a rischio standard (pazienti in stadio I-III, con MDD negativa alla diagnosi) che prevederà la somministrazione di Vinblastina per un periodo di 24 mesi, ha ottenuto la sponsorship di AIEOP e sono state avviate le procedure per l'apertura dello studio nei centri AIEOP. I pazienti ad alto rischio (HR, stadio IV o stadio I-III MDD pos) continueranno, al momento, ad essere arruolati nello studio ALCL99. Lo studio profit di fase I/II che prevede l'utilizzo di brigatinib in monoterapia o in associazione con ALCL99 per pazienti ad alto rischio, verrà attivato solo in alcuni centri ITCC europei selezionati. I centri AIEOP che apriranno lo studio sono ancora in via di definizione.

Viene proposta l'organizzazione di un meeting allargato per aggiornare i referenti per i LNH dei centri AIEOP sullo stato di avanzamento dei protocolli di studio. Il GdL approva. Si decide che il meeting si terrà in modalità virtuale in data 2 Dicembre 2021.

Si discute la proposta di studio della Dott.ssa Barat di Torino di procedere con la raccolta dati per le sindromi emafagocitiche alla diagnosi di LNH. Tale proposta verrà presentata durante la riunione allargata.

Si chiede al gruppo di Roma la disponibilità di illustrare il protocollo per Car-T nei LNH in occasione della riunione.

La riunione si conclude alle 18.00.