

Riunione Indetta da: Sebastian Asaftei

Tipo di riunione: Riunione interna

Moderatore: Sebastian Asaftei

Verbalizzante: Sebastian Asaftei, Campello Anna

Partecipanti: Cristina Meazza, Anna Paioli, Roberto Luksch, Marta Pierobon, Elisa Tirtei, Paolo D'Angelo, Angela Tamburrini, Silvia Cammelli, Antonina Parafioriti, Giuseppe M. Milano, Celeste Cagnazzo, Pietro Pellegrino

Verbale

Punto/i all'ordine del giorno:

- **Aggiornamento FOSTER Consortium, studi internazionali in fase di programmazione per l'Osteosarcoma**
- **Discussione stato avanzamento protocollo AIEOP/ISG-OS2 Oss e AIEOP/ISG-OsM+**
- **Aggiornamento EuroEwing Consortium**
- **Discussione stato avanzamento protocollo ISG-EwOss e rECCur**
- **Database AIEOP tumori ossei e Hibiscus**
- **Aggiornamenti Studi Clinici attivi, Radioterapia, Anatomia Patologia e chirurgia**
- **Collaborazioni SIOPE**
- **Programmazione discussione casi clinici complessi**

Discussione:

Punto 1: Aggiornamento FOSTER Consortium, studi internazionali in fase di programmazione per l'Osteosarcoma

Presentazione delle ultime riunioni del Consorzio Europeo Foster e di Accelerate. Presentazione e discussione delle varie proposte di studi per l'osteosarcoma localizzato e metastatico (es. Studio AOST2032, MAPAC), con varie proposte di studio di associazione chemioterapia+ mTKi. Il neo-nato consorzio FOSTER invierà delle survey nazionali per valutare lo stato dell'arte attuale ed eventuali nuove proposte (tempistiche di invio verranno comunicate).

Conclusione: L'orientamento internazionale è quello di usare mTKi, anche se ci sono ancora discussioni sulla molecola, sul dose-level, farmacocinetica (CT+mTKi), tossicità e sul più adeguato setting. Prendendo in considerazione l'iniziale organizzazione del Foster Consortium, ove viene richiesto ai vari gruppi di lavoro nazionali di fornire la propria esperienza, e la futura necessità di proporre un protocollo di trattamento, si rende necessario approfondire il ruolo della mifamurtide essendo l'unica Country che ha utilizzato l'immunoterapia in prima linea. L'identificazione dei dati di efficacia e stratificazione della popolazione saranno oggetto di lavoro del GdL e saranno discussi con P.I. dello studio ISG/OS2.

Punto 2: Discussione stato avanzamento protocollo AIEOP/ISG-OS2 Oss e AIEOP/ISG-OsM+

È stato presentato un aggiornamento sullo stato attuale di attivazione dei Centri dello studio osservazionale AIEOP/ISG-OS2 Oss (7 su 18 centri attivi). Discussa la possibilità di attivazione di un nuovo protocollo prospettico, che attualmente non è realizzabile per tempistica, in attesa di prendere parte a un protocollo europeo. È attualmente in fase di attivazione il protocollo AIEOP/ISG-OsM+.

Conclusione: Si concorda di proseguire il trattamento dei pazienti in prima linea secondo le Raccomandazioni ISG AIEOP 2021 v.2. si concorda di raccogliere tempestivamente i dati dei pazienti in modo da poter monitorare la situazione.

La dott.ssa Meazza aggiornerà il GdL sullo stato d'avanzamento dell'iter regolatorio del protocollo AIEOP/ISG-OsM+.

Punto 3: Aggiornamento EuroEwing Consortium

Prosegue l'attività del Consortium. È in fase di definizione il nuovo protocollo europeo di prima linea (Inter-Ewing-1).

Conclusione: Promuovere l'iscrizione di nuovi membri, che possano coprire tutte le competenze del Consortium. Il dott. Luksch ribadisce la necessità di formare, nel momento dell'apertura del protocollo Inter-Ewing, un panel di esperti nazionale per il S. di Ewing. Parere condiviso anche dalla dott.ssa Cammelli per la parte di radioterapia.

Punto 4: Discussione stato avanzamento protocollo ISG-EwOss e rECCur

È stato presentato un aggiornamento del protocollo rECCur. ISG-EwOss: attualmente il protocollo osservazionale è stato approvato dal CEI di 10 centri su 13. Verranno a breve attivate le CRF elettroniche.

Conclusione: verranno programmate degli aggiornamenti periodici sullo stato di avanzamento dell'arruolamento ISG/EwOss. Per il protocollo rECCur, ulteriori dati di efficacia verranno presentati ad ASCO 2022

Punto 5: Database AIEOP tumori ossei e Hibiscus.

È stato presentato Hibiscus. Siamo in attesa che l'Università di Chicago ci fornisca i dettagli su e-CRF, modalità trasferimento dati. È stata ribadita la necessità di creare un registro italiano pediatrico sui tumori ossei che rispecchi le nuove normative.

Conclusione: In corso la stesura del testo di protocollo clinico-osservazionale di raccolta dati retrospettivo italiano, mirato alla raccolta di dati prescelti (per Hibiscus). In valutazione la modalità di creazione del registro italiano prospettico (dott.ssa Cagnazzo).

Punto 6: Aggiornamenti Radioterapia, Anatomia Patologia e chirurgia

Breve aggiornamento sugli studi C.A.S.T., SarGen_ita, Maq Trial (Torino), Osteosarcomi secondari, CAR-T anti GD2 (OPBG). È stato presentato dal dott. Pellegrino il database prospettico Regi-Sarc-Ped.

Conclusione: Si è evidenziata la necessità di aumentare l'arruolamento dei protocolli attualmente attivi. Al prossimo GdL il dott. G.M. Milano presenterà i dati relativi all'esperienza CAR-T anti GD2 nei sarcomi ossei. Verrà discussa la promozione di aggiornamenti formativi per la parte radioterapica e di anatomia patologica nell'ambito dei sarcomi ossei (in fase di definizione).

Punto 7: Collaborazioni SIOPE

Vista la prossima pubblicazione del documento European Standard Clinical Practice sull'Osteosarcoma, preparata da Leo Kager e Stefan Bielack, è stata ribadita agli autori la disponibilità a partecipare alla stesura.

Punto 8: Programmazione discussione casi clinici complessi

Verranno programmati degli incontri per favorire la discussione di casi clinici complessi (tumori ossei pediatrici) tra gli Centri AIEOP (successivamente sarà discusso l'ampliamento anche agli Centri ISG). Tali incontri avranno durata di circa 45 minuti-1h, ogni due mesi. Alla fine di ogni incontro saranno dedicati 10-15 minuti per gli aggiornamenti sullo stato attuale dei dati disponibili in merito ai protocolli osservazionali attivi (AIEOP/ISG-OS2 Oss e ISG-EwOss)

Azione	Responsabile	Tempistiche
Valutazione fattibilità e iniziale stesura protocollo registro sarcomi ossei pediatrico /retrospettivo e prospettico)	S. Asafei, C. Cagnazzo, M. Pierobon	3 mesi
Identificazione dei dati di efficacia e stratificazione della popolazione del protocollo ISG OS 2	C. Meazza, A. Tamburini, GM Milano, A. Paioli	2 mesi
Aggiornamento sito AIEOP, pagina GdL sarcomi ossei con inserimento anche dei riferimenti sugli studi attualmente attivi nei vari Centri	P. D'Angelo	6 mesi

Verbale di Riunione

Data_15.02.2022

ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA
c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Via Massarenti 11 – 40138 Bologna (Italia)
Segreteria: tel. 051 2144667 – fax 051 345759; e-mail: segreteria@aicop.org; sito: <http://www.aicop.org>
CF: 95003350105 P.I. 02314541208

A.I.E.O.P.

ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA
c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Via Massarenti 11 – 40138 Bologna (Italia)
Segreteria: tel. 051 2144667 – fax 051 345759; e-mail: segreteria@aicop.org; sito: <http://www.aicop.org>
CF: 95003350105 P.I. 02314541208