

EuroNet-PHL-C2

RIUNIONE ANNUALE DEL GdL AIEOP LINFOMA DI HODGKIN

Online, 14 giugno 2023, dalle ore 16:00 alle ore 18:00,

Il dr Mascarin ha presentato la presente riunione, finalizzata a condividere con tutti i centri non solo l'aggiornamento dei risultati ottenuti (ad oggi) con il protocollo EuroNet-PHL-C2, ma anche le "Raccomandazioni" per il trattamento di alcuni pazienti con cHL, discusse e approvate dal Board scientifico nel recente congresso SIOPE tenutosi a Valencia.

Nell'ambito di questo contesto, è stato fatto presente a tutti le difficoltà di applicare in Italia le Raccomandazioni, senza violare le normative vigenti che regolano gli studi clinici.

Il dr Mascarin ha esplicitato che è stata inviata una mail da AIFA chiedendo supporto. Di seguito riportiamo il testo dell'e-mail:

"Come Italia, abbiamo partecipato allo studio EuroNet-PHL-C2, EudraCT: 2012-004053-88.

Si tratta di un trial internazionale, multicentrico nazionale e internazionale, randomizzato controllato per il trattamento in prima linea del Linfoma di Hodgkin classico (cHL) nei bambini e negli adolescenti e nei giovani adulti (meno di 25 anni).

Lo studio è chiuso all'arruolamento da dicembre 2020.

Il trial EuroNet-PHL-C2 prevedeva una stadiazione iniziale in tre livelli di trattamento, TL1, TL2, TL3.

Tutti i pazienti iniziavano con uno schema comune, 2 cicli di OEPA. A questi due cicli seguiva una rivalutazione iniziale (ERA) che poteva essere con risposta adeguata (AR) o inadeguata (IR). In base ai livelli di trattamento la terapia cambiava.

I pazienti in TL-1, quindi con uno stadio iniziale di malattia, dopo i due cicli di OEPA, con una AR alla ERA, facevano 1 ciclo di COPDAC-28 (terapia standard). Mentre, con una IR alla ERA, facevano radioterapia (RT) (19.8 Gy su tutte le sedi inizialmente coinvolte).

I pazienti a stadio intermedio (TL-2) e avanzato (TL-3) ricevevano 2 (TL-2) o 4 (TL-3) cicli standard con COPDAC-28 o cicli intensificati con DECOPDAC-21, secondo uno schema di randomizzazione.

I pazienti con AR all'ERA non ricevevano RT.

I pazienti con IR all'ERA facevano una rivalutazione tardiva (LRA), a quel punto, se nel braccio con COPDAC-28, tutti i pazienti facevano RT, ma se avevano una risposta adeguata (AR) alla LRA allora facevano RT 19.8 Gy su tutte le sedi inizialmente coinvolte, mentre se la risposta era IR alla LRA allora oltre alla RT 19.8 Gy su tutte le sedi inizialmente coinvolte, c'era un boost sulle sedi ancora attive.

Se i pazienti con IR all'ERA erano nel braccio intensificato (sperimentale) con DECOPDAC-21, con una AR alla LRA non facevano RT, se avevano una IR alla LRA allora la RT era limitata alle sole sedi linfonodali ancora positive alla fine della chemioterapia.

Il comitato Scientifico dell'EuroNet group, di cui il dr Maurizio Mascarin, coordinatore nazionale per l'Italia è attualmente il Presidente, si è riunito in diverse occasioni, ed in particolare durante la riunione tenutasi a Parigi (13-14 gennaio 2023) ha elaborato delle "Raccomandazioni" per tutti gli Stati partecipanti.

Infatti, dopo la quinta analisi ad interim, sono emersi dei risultati importanti non tanto per la sopravvivenza quanto per la tossicità a lungo termine che potrebbe essere determinata dai volumi della Radioterapia. In particolare, viene consigliato di trattare con DECOPDAC-21 tutti i pazienti in stadio avanzato (TL-3) e quindi con una malattia più ampia, piuttosto che i pazienti con stadio intermedio (TL-2) che non hanno risposto in maniera adeguata (IR) ai primi due cicli di chemioterapia che generalmente prevedono volumi più ampi di RT considerando le sedi iniziali coinvolte. Questo permetterebbe loro di evitare RT su zone molto estese.

Attualmente abbiamo uno studio osservazionale multicentrico nazionale che prevede lo schema standard del trial EuroNet-PHL-C2, dove i pazienti in TL-1 seguono il trattamento proposto per lo studio EuroNet-PHL-C2, mentre i pazienti in TL2 e TL3 seguono la terapia standard con COPDAC-28 e RT come specificato precedentemente.

Come dobbiamo comportarci? Dobbiamo inviare le raccomandazioni ad AIFA piuttosto che al CE per poi procedere con il trattamento più indicato?"

AIEOP ci supporterà per ottenere delle risposte.

La riunione è stata ufficialmente chiusa alle 18:00.

Web meeting, 14 giugno 2023

Dr Maurizio Mascarin