



Telephone conference
19/09/2024
Ore 15.30-17.00
Report preparato da Virginia Livellara

Partecipanti: Luca Bergamaschi (LB), Michela Casanova (MC), Maria Giuseppina Cefalo (MGC), Virginia Livellara (VLi), Loredana Amoroso (LA), Silvia Sorbara (SS), Luca Lo Nigro (LLN), Daniela Di Carlo (DdC), Nicoletta Bertorello (NB), Valeria Ceolin (VC), Giovanna Sironi (GS).

Assenti: Federico Mercolini (FM), Enrico Opocher (EO), Veronica Leoni (VL), Carmelo Rizzari (CR), Alberto Romano (ARo), Maria Grazia Pionelli (MGP), Antonio Ruggiero (AR).

1) Aggiornamento Progetto Off Label

Durante l'estate VC ha raccolto le schede inviate da 9 diversi Centri (Roma-Gemelli, Verona, Roma-OBG, Bologna, Torino, Ferrara, Brescia, Aviano, Milano). Genova, Padova, Catania e Napoli (centri rappresentati nel gruppo di lavoro) invieranno le schede nei prossimi giorni. Verranno inoltre sollecitati i centri di Palermo e Firenze.

MGC, inoltre, propone di analizzare anche i nuovi farmaci richiesti, sempre come off label o ad uso compassionevole, ma utilizzati per complicanze da trattamento CT/trapianto, non come farmaci oncologici. La proposta verrà riconsiderata in futuro. In questa Survey si era deciso di focalizzarci sui farmaci antitumorali.

2) Aggiornamento SACHA

NB ci aggiorna sulla situazione sul progetto. Persistono le problematiche sul contratto che risulta ancora bloccato. Da parte del Gustave Roussy. Attualmente la proposta di preparare una versione del contratto apposita per l'Italia. Rimaniamo in attesa di tale versione.

A proposito del problema dei contratti, MC aggiorna il gruppo sulle teleconferenze avvenute quest'estate con gli Uffici legali del OBG di Roma e dell'INT di Milano e i colleghi olandesi del Prinses Maxima per risolvere i problemi con gli studi CRISP (Crizotinib) e BrigaPed (Brigatinib). Le soluzioni che sembrano perseguibili al momento sono le seguenti:

- 1) per lo studio CRISP bisogna mettere in evidenza che Crizotinib è già registrato in queste indicazioni anche nella popolazione pediatrica. Si tratterebbe pertanto di raccogliere dati sulle tossicità pediatriche e in particolare sui potenziali problemi oculistici. Se si forniscono alla company solo dati di tossicità potrebbe rimanere uno studio no profit.
- 2) Lo studio BrigaPed invece è uno studio a fini regolatori, benché lo sponsor sia accademico. Probabilmente sarebbe stato meglio sottoporre lo studio come profit fin dall'inizio. Si sta verificando se sia possibile fare un emendamento in tal senso.

MC, inoltre, vorrebbe organizzare un incontro con AIFA, che il coinvolgimento anche del GDL coordinatori di ricerca (ccordinato da Giulia Stabile), perché il problema, purtroppo, riguarda molti Studi internazionali in cui sono coinvolte le case farmaceutiche (per esempio lo studio alla ricaduta nel rhabdomyosarcoma - in Far-RMS - che prevede la collaborazione con la Bayer per il PIP di regorafenib). I membri del GDL sono favorevoli a questa possibile iniziativa. Si inizierà a discutere il tema in occasione del prossimo congresso AIEOP a Bologna.

3) Aggiornamento Sodio Tiosolfato

MC riferisce che la Company, contrariamente a quanto comunicato precedentemente, non intende fare richiesta di inserire il STS nella lista di farmaci che possono essere prescritti secondo la legge 648/96. MC quindi incontrare con la nuova casa farmaceutica durante il prossimo congresso AIEOP per capire come sia possibile accedere al farmaco.

4) Farmaci da presentare ai prossimi incontri

- Venetoclax
- Zilovetamab Vedotin
- Protocollo ITM con un radiofarmaco per tumori che esprimono recettori per la somatostatina

Il prossimo incontro è previsto il 10 ottobre 2024