



EuroNet-PHL-C2

EuroNet-Paediatric Hodgkin's Lymphoma Group

Second international Inter-Group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in
Children and Adolescents

EudraCT-No. 2012-004053-88

Newsletter

Newsletter N°.	1
Reporting Period	May 2016 to Jul 2017
Country	Italy
Name of National Chairperson	Dr. Maurizio Mascarin
Name of National Co-Chairperson	Dr.ssa Roberta Burnelli
Name of National Study Coordinator	Dr.ssa Caterina Elia

31 Luglio 2017

**A tutti gli Sperimentatori
e Data Managers dello studio EuroNet-PHL-C2**

Oggetto: Newsletter - Second International Inter-Group Study for classical Hodgkin's Lymphoma in children and adolescent (EuroNet PHL-C2)

EudraCT Number: 2012-004053-88

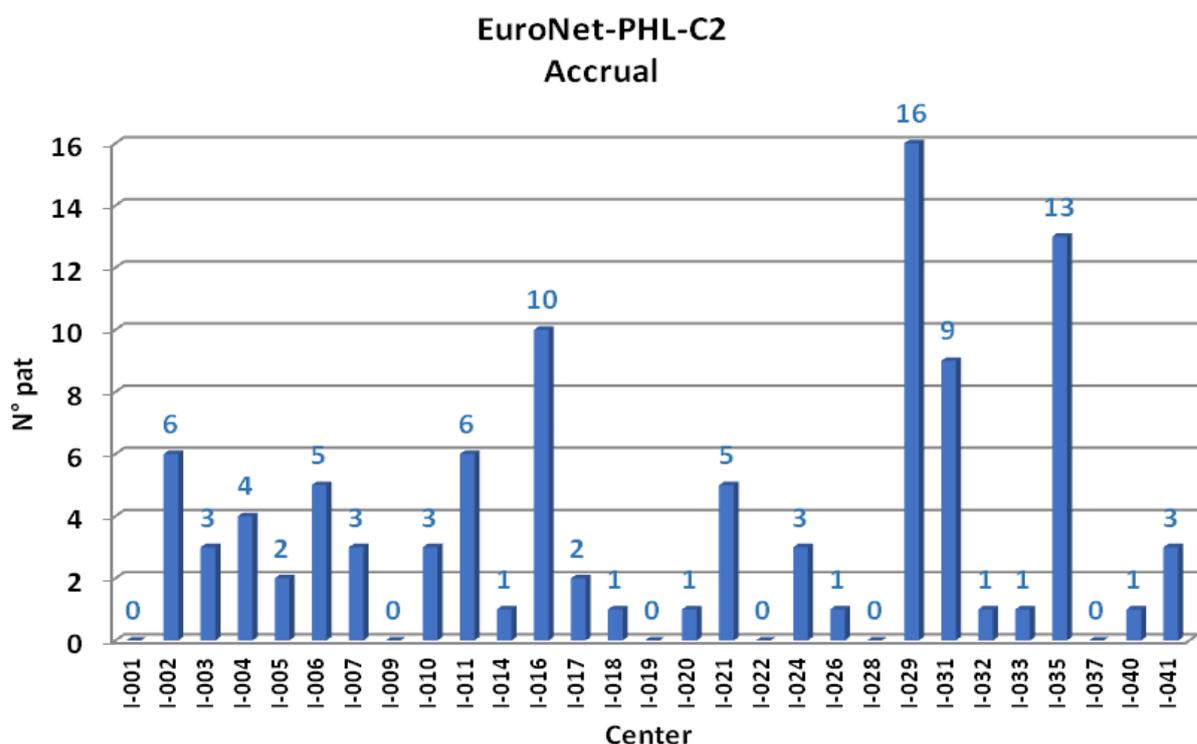
Gentilissimi Sperimentatori,
Gentilissimi Data Managers,

EuroNet-PHL-C2 è un trial internazionale, multicentrico, randomizzato controllato per il trattamento in prima linea del Linfoma di Hodgkin classico (cHL) nei bambini e negli adolescenti.

La strategia globale prevista nel protocollo EuroNet-PHL-C2 è quella di una stratificazione in base ai livelli di rischio (per la scelta della chemioterapia) e alla risposta ottenuta (per la scelta della radioterapia), per personalizzare l'intensità del trattamento nel paziente e per diminuire le complicanze a lungo termine.

L'arruolamento di soggetti di età inferiore ai 25 anni con Linfoma di Hodgkin classico è previsto per 39 centri afferenti ad AIEOP. La procedura di autorizzazione non avendo seguito la via dell'Osservatorio (OsSC) come previsto dalle disposizioni AIFA, rientrando in una situazione di eccezionalità, si è rivelata più lunga di quanto previsto.

Ad oggi sono stati aperti al reclutamento 29 centri italiani, di cui 23 in arruolamento attivo, per un totale di 100 pazienti in studio, di cui alleghiamo grafico con suddivisione per centro.



La casistica internazionale ammonta a 548 pazienti.

Nella conduzione del trial, sono previste delle procedure di centralizzazione al fine di ottenere una elevata compliance al protocollo ed assicurare la qualità dello studio, nonché di garantire la sicurezza del paziente.

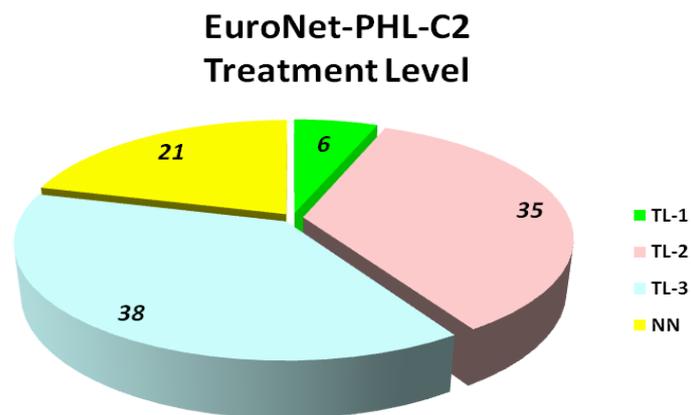
La suddivisione per livelli di trattamento, confermati dal Tumor Board a Giessen, avviene entro i primi due cicli di chemioterapia (OEPA). In particolare segnaliamo:

TL-1: 6 pazienti

TL-2: 35 pazienti

TL-3: 38 pazienti

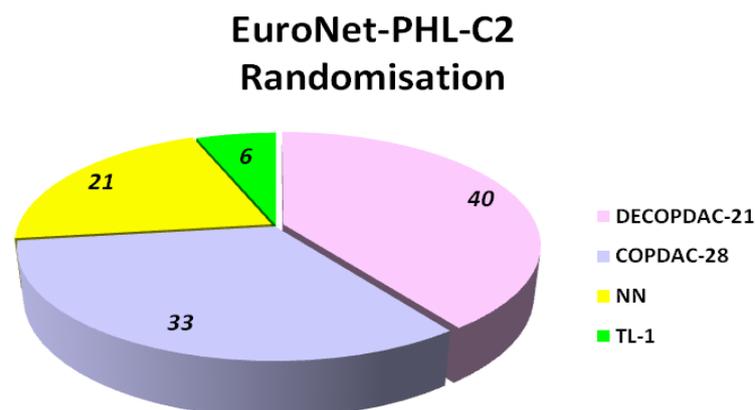
NN (non ancora valutati): 21



La randomizzazione è così suddivisa:

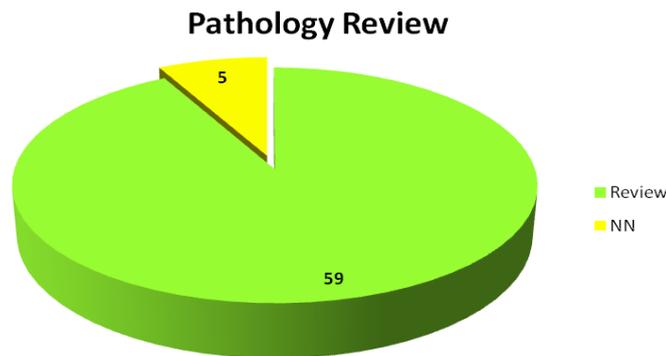
COPDAC-28: 33 pazienti

DECOPDAC-21: 40 pazienti



La diagnosi istologica, pianificata entro i 3 mesi dall'inizio del trattamento, è rivalutata dal Dr. Emanuele D'Amore, in quanto patologo revisore per l'Italia.

Dei 100 pazienti in studio, 64 hanno un reclutamento superiore ai 3 mesi di cui 59 sono stati revisionati. La revisione è stata condotta pertanto nel 92% dei casi registrati.



Tra i 36 pazienti che non hanno raggiunto i 3 mesi dal reclutamento, 20 sono stati revisionati. Le revisioni risultano complessivamente 79.

Il 28 Aprile 2017 si è svolta a Vicenza, presso l'Ospedale San Bortolo, la riunione dei patologi referenti nazionali del protocollo EuroNet-PHL-C2. La riunione è stata organizzata grazie alla disponibilità del Dr. E. D'Amore. L'oggetto dell'incontro riguardava la discussione collegiale morfologica ed immunofenotipica dei casi reclutati nel protocollo C1 e C2 che presentano alla ERA (dopo 2 OEPA) una qPET>3, a prognosi quindi incerta.

Nella stessa giornata è stato costituito il "pathology steering committee" del gruppo EuroNet-PHL e il Dr. E. D'Amore è stato nominato chairperson per i primi due anni. I membri del "pathology steering committee", in maniera analoga a quanto avviene nel "clinical board", sono i patologi referenti dei Paesi a più alto reclutamento (Fr, Sp, IT, UK, Pol, Ger) e due membri in rappresentanza dei Paesi più piccoli.

I monitoraggi dello studio sono condotti da OPIS, di cui il primo è pianificato alla fine della chemioterapia del primo paziente randomizzato. In base alla compliance del centro, i successivi monitoraggi sono schedati al decimo paziente arruolato oppure al quinto nel caso in cui il centro, nella visita di monitoraggio precedente, abbia registrato numerose piccole deviazioni o poche ma maggiori.

Per le visite di monitoraggio è indispensabile mettere a disposizione del monitor i source documents (cartelle cliniche).

Attualmente sono stati monitorati 13 centri di cui 12 con una compliance eccellente.

Informazioni più dettagliate verranno fornite in una comunicazione orale durante la riunione del Gruppo di Lavoro, di cui chiederemo la massima partecipazione degli sperimentatori e data managers principalmente coinvolti nella conduzione del trial.

Vi ringraziamo per l'impegno e la preziosa collaborazione che avete garantito fino ad oggi.

Cordiali saluti

Dr Maurizio Mascarin (National Chairperson)

Dr.ssa Roberta Burnelli (National Co-Chairperson)

Dr.ssa Caterina Elia (National Study Coordinator)