



Telephone conference

16/10/2025

Ore 15.30-16.30

Partecipanti: Michela Casanova (MC), Luca Bergamaschi (LB), Giovanna Sironi (GS), Daniela Di Carlo (DdC), Federico Mercolini (FM), Maria Giuseppina Cefalo (MGC), Enrico Opocher (EO), Loredana Amoroso (LA), Maria Grazia Pionelli (MGP), Carmelo Rizzari (CR), Luca Lo Nigro (LLN), Nicoletta Bertorello (NB), Silvia Sorbara (SS).

Assenti: Veronica Leoni (VL), Valeria Ceolin (VC), Virginia Livellara (VLi), Alberto Romano (ARo), Antonio Ruggiero (ARu).

1) SODIO TIOSOLFATO: aggiornamento da parte di Enrico Opocher.

Enrico ricorda l'evento organizzato a marzo a Padova prima delle giornate dei tumori solidi, il simposio al Congresso nazionale AIEOP di Roma in settembre e la survey inviata ai centri AIEOP per cui è stata presentato un Poster al Congresso AIEOP.

La survey è rimasta aperta anche dopo la preparazione del poster per cui ci sono più risposte rispetto a quanto presentato in settembre a Roma.

Enrico propone di creare un gruppo di lavoro (che coinvolga diversi GdL) per consolidare le evidenze scientifiche in modo da creare un consensus e raccomandazioni supportate da un gruppo AIEOP per l'utilizzo di questo farmaco che non ha un uso consolidato in tutti i centri. Sulla base dei risultati della survey attualmente viene utilizzato soprattutto per i pazienti con epatoblastoma. Norgine è molto attiva e promuove molte attività in collaborazione con AIEOP. C'è stata una riunione a Milano, un symposium a Roma e l'idea è quindi di consolidare il progetto.

Programma futuro:

- Stabilire le domande per il consensus
- Creare un documento AIEOP per il consensus
- Proposta di Maria Grazia Pionelli: survey per famiglie e pazienti sulla evoluzione di sintomi e disturbi. Lavorare alla survey con audiologo per stabilire i quesiti più utili da fare
- Aggiornamento di Michela Casanova: il 26 novembre è previsto anche seminario online in AIEOP sponsorizzato da Norgine: fa parte di una serie di seminari dedicati ai giovani, il primo sulla terapia antiemetica si è già tenuto (con una buona partecipazione) e ne verranno programmati altri 2 nel 2026 su temi in via di definizione).
- Considerazione di Federico Mercolini: a Bologna è stato organizzato in collaborazione con Norgine un hospital meeting interessante che ha potuto far conoscere anche ad altri medici

la tipologia di farmaco; se altri centri fossero interessati può contattare Norgine e organizzare nel proprio ospedale.

2) STUDIO SACHA: aggiornamento da parte di Nicoletta Bertorello

Lo studio è stato aperto il 15/10 a Bologna; Torino ha arruolato da gennaio 2025 13 pazienti; altri centri pronti per l'apertura sono Genova e Palermo (è nuovamente cambiato il DG di Torino e quindi è necessaria una nuova firma sui contratti); Milano è all'ultima revisione del contratto. Michela chiede a Nicoletta di presentare alla prossima riunione una diapositiva con lo status centro per centro in modo da avere un quadro generale della situazione.

3) PROGETTO OFF LABEL: aggiornamento da parte di Michela Casanova per conto di Valeria Ceolin oggi assente.

A settembre sono stati presentati i risultati al congresso nazionale AIEOP a Roma in un poster e ora Valeria sta lavorando al paper. Un draft verrà fatto circolare prima della fine dell'anno.

4) ATTIVITA' DEL GdL: aggiornamento da parte di Michela Casanova

Il GdL adolescenti ha richiesto 2 rappresentanti per GdL per promuovere delle attività comuni e trasversali. Si sono candidati: Virginia Livellara, Alberto Romano e Giovanna Sironi.

Il GdL neuroblastoma ha richiesto di identificare alcuni rappresentanti che partecipino alla discussione di casi clinici su piattaforma AIEOP. Sono identificate Michela Casanova e Loredana Amoroso, ma Michela invita anche qualche medico più giovane a partecipare.

5) PRESENTAZIONE NUOVI PROTOCOLLO E AGGIORNAMENTO ESMART:

Luca Bergamaschi e Michela Casanova presentano la piattaforma LIGHBEAM (studio MK9999):

- Si tratta un protocollo MSD multiarm.
- Si discute in particolare il primo braccio di trattamento con zilovertamab vedotin (MK9999-01A) che è l'unico aperto al momento in Italia nei centri di Milano, Torino e Roma OPBG. Zilovertamab vedotin è un ADC AntiROR1 coniugato con il Vedotin. Il farmaco è in via di sviluppo nell'adulto in ambito ematologico, in combinazione con la chemioterapia.
- Il protocollo è aperto a livello internazionale per pazienti con malattie ematologiche, con sarcoma per Ewing e neuroblastoma. In Europa, dopo le interazioni con le agenzie regolatorie, è aperto solo per pazienti con sarcoma di Ewing. Attualmente il protocollo è in fase di dose escalation e c'è una lunghissima waiting list. I 2 pazienti arruolati a Roma (OPBG) e Milano fino ad ora stanno tollerando bene la terapia.
In prossima apertura un secondo braccio di trattamento per RMS e epatoblastoma, farmaco ADC antiHER3 coniugato con Deruxtecan. Terzo braccio di trattamento nuovo sarà ancora un ADC antiB7H3 per osteosarcoma, Wilms, RMS e neuroblastoma (questi bracci verranno ripresentati man mano che verranno aperti.
- eSMART: studio aperto a maggio 2016 con numerosi bracci che vengono aperti e chiusi nel corso degli anni. Fin'ora ne sono stati aperti 17 bracci: ·Arm A/B/C/D/E/F/G/H/J/K/L/M/N: sono chiusi all'arruolamento

- In Italia lo studio è aperto a Milano e a Torino (Genova in apertura a breve) e al momento sono aperti solo ARM I: Enasidenib (inibitore selettivo d IDHS) e ARM O: Futibatinib inibitore di FGFR). Sono invece in apertura a breve (SIV in fase di organizzazione e già approvati in CTIS anche i documenti per Italia) i bracci P (Capmatinib + everolimus), il braccio Q (Peposertib + Avelumab + Temozolomide) e il braccio R (Capivasertib + Vinorelbina metronomica)
- Luca Bergamaschi illustra brevemente i nuovi bracci con i criteri di arruolamento in relazione al profiling molecolare (criterio di inclusione necessario. Invierà le diapositive complete ai membri del GdL.

Prossima riunione in data ancora da definirsi.