VERBALE DI RIUNIONE DEL GRUPPO DI LAVORO LINFOMI NON-HODGKIN (GdL LNH) AIEOP

Il giorno 02/10/2026, alle ore 12:00, si è svolta in modalità online (piattaforma Google Meet) una riunione straordinaria del Gruppo di Lavoro Linfomi non-Hodgkin (GdL LNH) AIEOP, convocata dalla Dott.ssa Marta Pillon, Coordinatrice del GdL-LNH.

Hanno partecipato alla riunione: Dott.ssa Marta Pillon, Dott.ssa Teresa Battaglia, Dott.ssa Annalisa Tondo, Dott.ssa Lara Mussolin, Dott.ssa Matilde Piglione, Dott.ssa Veronica Barat, Dott.ssa Elisabetta Schiavello, Dott. Salvatore Buffardi, Dott.ssa Rosa Maria Mura, Dott Luca Lo Nigro.
Assenti giustificati: Dott.ssa Alessandra Sala, Dott.ssa Luciana Vinti.

La Dott.ssa Pillon ha convocato il presente GdL per informare i membri in merito a una criticità emersa riguardo alla copertura assicurativa dello studio LBL2018. È stato innanzitutto ricordato che il trial internazionale LBL2018 prevede l'apertura dell'arruolamento fino ad aprile 2027, con un periodo di follow-up di 3 anni per ciascun paziente (2 anni di trattamento e 1 anno di follow-up) a partire dalla data di arruolamento/randomizzazione. Di conseguenza, la chiusura complessiva dello studio, calcolata sull'ultimo paziente arruolato, è prevista per aprile 2030.
È stato riferito che la polizza assicurativa per lo studio in Italia, per i centri AIEOP partecipanti, era partita a settembre 2019, in concomitanza con la prima approvazione ottenuta dall'autorità competente, sebbene l'arruolamento effettivo dei pazienti sia iniziato solo successivamente (il primo paziente italiano è stato arruolato a ottobre 2023). A seguito dell'estensione del periodo di arruolamento, formalizzata tramite l'emendamento sottomesso in CTIS nel 2025, la polizza era stata estesa fino al 30/09/2029.

Per garantire la copertura assicurativa fino alla chiusura dello studio prevista per aprile 2030, è stata richiesta un'ulteriore estensione della polizza di pochi mesi. Tale richiesta è stata tuttavia respinta dalla compagnia assicuratrice, la quale ha comunicato di non poter estendere ulteriormente la copertura, avendo lo studio già raggiunto il periodo massimo di 10 anni assicurabili.

Nonostante le interlocuzioni intercorse per diversi mesi tra il centro coordinatore nazionale, il CTO AIEOP e la compagnia assicurativa, non è stata individuata una soluzione idonea a garantire la copertura assicurativa per l'intera durata residua dello studio, necessaria a tutelare il periodo di follow-up di 3 anni per ciascun paziente.

Alla luce di tale situazione, è stata comunicata al GdL la decisione di interrompere l'arruolamento di nuovi pazienti nello studio LBL2018 a partire dal 30/09/2026, al fine di garantire comunque un'adeguata copertura assicurativa per il periodo di follow-up previsto per i pazienti già inclusi nello studio.

Il GdL, preso atto della situazione, ha condiviso la necessità di predisporre quanto prima nuove linee guida terapeutiche per la gestione dei pazienti pediatrici con nuova diagnosi di Linfoma Linfoblastico (a cellule T e pre-B) che, a partire dalla data di chiusura dell'arruolamento, saranno trattati al di fuori di un protocollo sperimentale. Si è pertanto concordato di adottare, per i nuovi pazienti, lo schema terapeutico EuroLB02 (braccio standard, per il quale la randomizzazione è già stata chiusa), integrandolo con le raccomandazioni di buona pratica clinica diffuse dal gruppo BFM relative all'esecuzione di rachicentesi aggiuntive con MTX intratecale durante le fasi di Induzione e

Re-Induzione. È stato inoltre concordato di sostituire l'asparaginasi da E. coli alla dose di 10.000 U/m², attualmente prevista dal protocollo, con PEG-asparaginasi alla dose di 2.500 U/m².

È stato inoltre ricordato che resta disponibile presso il Laboratorio di Oncoematologia di Padova lo studio dei biomarcatori NOTCH1/FBXW7. Il materiale necessario per lo studio delle mutazioni NOTCH1/FBXW7 prevede l'invio di biopsia a temperatura ambiente (oppure congelata in ghiaccio secco o in paraffina), sangue periferico (SP) e midollo osseo (MO), e deve essere accompagnato da richiesta di prestazione esterna (impegnativa o autorizzazione sanitaria, in base alla pratica della struttura di invio).

Come prossimo passo, si procederà alla redazione e diffusione ai centri clinici delle nuove indicazioni terapeutiche per le nuove diagnosi di LBL-T e LBL-preB, comprensive delle indicazioni relative alla disponibilità dello studio dei biomarcatori NOTCH1/FBXW7.

La riunione si conclude alle ore 12:30.