

Titolo:	Ibrutinib per il trattamento dell' anemia emolitica autoimmune in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica/Linfoma a piccoli linfociti o Linfocitosi monoclonale a cellule B CLL-like (Studio GIMEMA CLL2323)
Patologia:	CLL
Tipo di Studio:	Interventistico farmacologico
Fase:	II
Principali criteri di inclusione:	AIHA attiva (warm AIHA a nemia emolitica da anticorpi caldi o CAD malattia da agglutinine fredde che i) è ricaduta dopo un precedente trattamento con corticosteroidi (con o senza rituximab)rituximab), o ii) è resistente al trattamento con steroidi (ossia non ha ottenuto risposta em a tologica dopo 3 settimane di trattamento con almeno 1 mg/ kg di predniso (lo)ne o iii) è dipendente da steroidi (necessita di trattamento con predniso(lo)ne alla dose di >10 mg/die per mantenere la risposta)), AIHA è definita come: anemia (emoglobina ≤ 10 g/dL; o emoglobina >10 g/dL trasfusione dipendente per mantenere questo livello di emoglobina) e evidenza strumentale di emolisi (presen za di 3 o 4 marcatori: incremento della conta di reticolociti , incremento della bilirubina indiretta , incremento della lattato deidrogenasi , diminu zione della aptoglobina) e DAT test diretto dell' antiglobulina positiv ità (IgG DAT o C3 DAT o entrambe). L' eleggibilità dei pazienti DAT negativi con AIHA attiva deve essere confermata dallo Sperimentatore Principale e dal Co Sperimentatore Principale dello studio
Principali criteri di esclusione:	Controindicazione al trattamento con ibrutinib definita sulla base del parere medico - Controindicazione al trattamento con ibrutinib in base alla scheda tecnica (deficienza epatica severa , allergia al farmaco o ad uno dei suoi eccipienti, trattamento concomitante con warfarin o altri antagonisti della vitamina K - Trattamento precedente con ibrutinib come terapia per la LLC

	- Al tri trattamenti per la LLC/SLL or per l' AIHA al momento dell' arruolamento nello studio, diversidai corticosteroidi - Donne in gravidanza o che cercano la gravidanza o in allattamento
Sede e contatti	A.O. S. Croce e Carle, Cuneo – S.C. Ematologia PI: Myriam Foglietta (foglietta.m@ospedale.cuneo.it 0171642229) Study Coordinator: Ezio Tripoli (tripoli.i@ospedale.cuneo.it - 0171642223)