

Titolo:	Zamtoacabtagene Autoleucel External Comparator Study
Patologia:	Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B
Tipo di Studio:	Osservazionale con Farmaco
Fase:	NA
Principali criteri di inclusione:	1. Pazienti adulti (età ≥ 18 anni) con diagnosi istologicamente confermata di linfoma a grandi cellule B (LBCL), inclusi linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non altrimenti specificato, linfoma a grandi cellule B di alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL), linfoma trasformato da linfoma indolente (es. linfoma follicolare, linfoma della zona marginale o altri linfomi non-Hodgkin a cellule B indolenti) o linfoma follicolare di grado 3B. 2. Malattia recidivata o refrattaria dopo precedenti linee di trattamento, con progressione entro 12 mesi dal completamento della terapia di prima linea oppure dopo almeno due linee di chemioterapia comprendenti rituximab e un'antraciclina, secondo la coorte di appartenenza. 3. Aver ricevuto una terapia di prima linea adeguata contenente almeno un regime a base di antraciclina associato a rituximab. 4. Essersi sottoposti a leucaferesi con l'intenzione di ricevere zamtocabtagene autoleucel. 5. Presenza di malattia misurabile e assenza di sospetto clinico di coinvolgimento del sistema nervoso centrale. 6. Pazienti non candidabili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT), oppure con ASCT fallito, non previsto o rifiutato, secondo i criteri clinici del protocollo (età, comorbidità, funzionalità d'organo o performance status). 7. Performance status ECOG pari a 0 o 1.
Principali criteri di esclusione:	1. Precedente trattamento con terapia CAR-T per qualsiasi indicazione o con terapia genica sistemica per DLBCL; precedente terapia con linfociti T ingegnerizzati mediante recettore delle cellule T (TCR-T) o con anticorpi bispecifici che ingaggiano i linfociti T (BiTE), ove applicabile alla coorte. 2. Presenza attuale o pregressa di coinvolgimento del sistema nervoso centrale da linfoma.

	3. Anamnesi di altre neoplasie maligne, secondo quanto previsto dal protocollo. 4. Gravidanza o allattamento. 5. Precedente trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche; precedente trapianto autologo come consolidamento della prima linea effettuato da meno di 3 mesi al momento della leucaferesi, ove applicabile. 6. Intervento chirurgico maggiore nei 30 giorni precedenti l'inizio del trattamento con zamtocabtagene autoleucel. 7. Presenza di versamento pleurico o pericardico clinicamente rilevante. 8. Performance status ECOG >1 oppure >2, in base alla coorte di appartenenza. 9. Anamnesi di malattia autoimmune non neurologica che abbia richiesto terapia immunosoppressiva sistemica o farmaci modificanti la malattia nei 2 anni precedenti. 10. Anamnesi di infarto miocardico, angioplastica o posizionamento di stent coronarico, angina instabile o altra cardiopatia clinicamente significativa nei 6 mesi precedenti l'arruolamento. 11. Radioterapia concomitante.
Sede e contatti	Clinical Trial Center (ctc@maggioreosp.novara.it)