

<p><b>Titolo:</b></p>	<p>FIL_PREVID: Trattamento pre-fase con integrazione con prednisone +/- Vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL). Uno studio randomizzato, in aperto, di fase III della Fondazione Italiana Linfomi</p>
<p><b>Patologia:</b></p>	<p>Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)</p>
<p><b>Tipo di Studio:</b></p>	<p>Multicentrico, randomizzato di fase III</p>
<p><b>Principali criteri di inclusione:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Diagnosi istologicamente confermata di linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) o linfoma follicolare di grado IIIb (FL3B) secondo la edizione 2017 della classificazione della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO);</li> <li>2) Età <math>\geq</math> 65 anni;</li> <li>3) Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM) da eseguire all'entrata in studio prima della somministrazione di qualsiasi trattamento;</li> <li>4) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) <math>\leq</math>3;</li> <li>5) Pazienti eleggibili al trattamento con regimi di 6 cicli contenenti antracicline (R-CHOP o R-miniCHOP);</li> <li>6) Pazienti vergini da trattamento per DLBCL o FL3B;</li> <li>7) Stadio I-IV secondo Ann Arbor stage;</li> <li>8) Presenza alla diagnosi di almeno una sede linfonodale misurabile <math>\geq</math> 1,5 cm nel diametro</li> </ol>

	<p>trasverso maggiore misurata alla TAC (o alla RMN in caso la TAC non possa essere eseguita); oppure una sede metabolica attiva di malattia alla diagnosi determinata con FGD-PET;</p> <p>9) Livelli sierici di base di Vitamina D [25(OH)VitD] <math>\leq</math> 40 ng/ml;</p> <p>10) Adeguata conta ematologica definita come: conta assoluta dei neutrofili (ANC) <math>&gt;</math> 1,5 x 10<sup>9</sup>/L a meno che dovuta ad infiltrazione midollare da parte del linfoma;</p> <p>- conta delle piastrine <math>\geq</math> 80 x 10<sup>9</sup>/L a meno che dovuta ad infiltrazione midollare da parte del linfoma;</p> <p>11) Adeguata funzionalità renale definite come: - creatinina <math>\leq</math> 2 mg/dL a meno che secondaria al linfoma;</p> <p>12) Adeguata funzionalità epatica definita come: - Bilirubina <math>\leq</math> 2 mg/dL a meno che secondaria al linfoma;</p> <p>13) LVEF <math>&gt;</math> 40% misurata con un ecocardiogramma bidimensionale;</p> <p>14) Aspettativa di vita <math>\geq</math> 6 mesi;</p> <p>15) Soggetto in grado di comprendere e firmare volontariamente un consenso informato approvato da un Comitato Etico indipendente (IEC) prima di qualsiasi procedura di screening o studio specifica;</p> <p>16) Soggetto in grado di aderire al programma di visite previsto dallo studio e di adempiere a tutte le richieste del protocollo;</p> <p>17) I soggetti di sesso maschile devono accettare di utilizzare uno dei metodi contraccettivi affidabili (per sé o per la partner se donna potenzialmente fertile) per tutta la durata dello studio e per ulteriori 3 mesi dall'assunzione dell'ultima dose di immunochemioterapia e di impegnarsi a non donare sperma nello stesso periodo. Metodi di controllo delle nascite affidabili e accettabili per lo studio, sottoposti a sterilizzazione chirurgica (cioè dopo vasectomia), sono:</p> <p>-utilizzare contraccettivi efficaci di barriera durante l'intera durata del trattamento e per 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose di immunochemioterapia o</p> <p>-accettare di praticare astinenza completa da qualsiasi rapporto eterosessuale per lo stesso periodo previsto per la contraccezione, se questa opzione è preferita in quanto più in linea con il suo stile di vita. Metodi che prevedano l'astinenza periodica (ad es. metodo del calendario, metodi simptomtermici per individuare il momento dell'ovulazione, quali la misura della temperatura basale o l'osservazione delle modifiche nel muco</p>
--	---

	<p>cervicale, coito interrotto) non sono metodi accettabili di contraccezione.</p>
<p><b>Principali criteri di esclusione:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Diagnosi istologica diversa da linfoma diffuso a grandi cellule B o linfoma follicolare di grado IIb, inclusa diagnosi di linfoma a cellule B ad alto grado (HGBL) con riarrangiamento di MYC, BCL2 e/o BCL6(double-hit);</li> <li>2) Trattamento in corso con Vitamina D per pratica clinica a dosi maggiori di 10.000U/settimana (o maggiori di 2000U/die);</li> <li>3) Sospetto o evidenza clinica di coinvolgimento del SNC da parte del linfoma;</li> <li>4) Controindicazioni all'uso di rituximab;</li> <li>5) Pazienti in stadio localizzato candidati a 3-4 cicli di R-CHOP/R-miniCHOP+RT;</li> <li>6) Controindicazione all'uso di un supplemento di VitD(ipercalcemia/iperfosfatemia);</li> <li>7) Soggetto che abbia ricevuto qualsiasi terapia antitumorale, inclusi chemioterapia, immunoterapia, radioterapia, terapia sperimentale, terapia con agenti target, nei 14 giorni precedenti la somministrazione della prima dose di trattamento del protocollo;</li> <li>8) Anamnesi di disturbi neurologici, psichiatrici, endocrinologici, metabolici, immunologici o epatici clinicamente rilevanti che precludano la partecipazione allo studio o compromettano la capacità del soggetto di fornire un consenso informato;</li> <li>9) Neoplasie concomitanti o pregresse diagnosticate nei 2 anni precedenti all'entrata in studio, fatta eccezione per: carcinoma in situ delle cervice uterina adeguatamente trattato, carcinoma delle cellule basali della cute o carcinoma squamoso localizzato della cute o carcinoma mammario in stadio limitato rimosso chirurgicamente o adeguatamente trattato con radioterapia, o carcinoma della prostata in stadio limitato rimosso chirurgicamente o adeguatamente trattato con radioterapia, o pregresse neoplasie localizzate e rimosse chirurgicamente con intento curativo.</li> <li>10) Evidenza di altre condizioni morbose non controllate clinicamente rilevanti, quali ad esempio, ma non limitate a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- infezioni sistematiche attive e/o controllate (virali, batteriche, fungine);</li> <li>- epatite cronica da HBV o HCV che necessita di trattamento.</li> </ul> </li> </ol>



## A.S.L.TO4

<b>Sede e contatti</b>	S.C. Ematologia, ASLTO4 – Dott.ssa Chiara Ciochetto cciochetto@aslto4.piemonte.it Tel: : 0125.414851
------------------------	--