

Titolo:	CLL2323 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
Patologia:	Anemia emolitica autoimmune in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica/Linfoma a piccoli linfociti o Linfocitosi monoclonale a cellule B CLL-like
Tipo di Studio:	Sperimentale con farmaco
Fase:	2
Principali criteri di inclusione:	<p>Diagnosi di Leucemia Linfatica Cronica/Linfoma a piccoli linfociti o Linfocitosi monoclonale a cellule B CLL-like in base alle linee guida IWCLL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti di età 18 anni - 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 , diminuzi one 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 - Firma del consenso informato in accordo alle linee guida ICH/EU/GCP e nazionali.

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, diversi dai corticosteroidi - Donne in gravidanza o che cercano la gravidanza o in allattamento
Sede e contatti	AOU Maggiore della Carità Corso Mazzini 18, Novara. Clara DeAmbrogi : clara.deambrogi@maggioreosp.novara.it ; Abdou Rraaouf abdurraouf.mahmoud@maggioreosp.novara.it