

ASL BIELLA

Titolo:	PirtobrUtinib come trattamento di prima linea di pazienti anziani UNFIT/FRAIL con linfoma Mantellare
Patologia:	Linfoma Mantellare
Tipo di Studio:	sperimentale
Fase:	II
Principali criteri di inclusione:	1. Diagnosi documentata istologicamente di linfoma mantellare (MCL) nodale o extranodale, come definito dalla edizione 2022 della WHO. 2. Disponibilità del materiale biotico per la revisione patologica centrale e per l'analisi mutazionale, incluse le mutazioni di TP53. 3. Età ≥ 70 anni 4. Linfoma mantellare vergine da trattamento 5. Malattia attiva in necessità di trattamento secondo pratica clinica (possono essere inclusi pazienti con malattia leucemica sintomatica non nodale) 6. Pazienti non eleggibili a terapia standard di induzione a dosi piene (ad esempio. BR, R-CHOP, VR-CAP, RBAC500) 7. Valutazione dello stato di funzionalità del paziente tramite sGA eseguita prima dell'inizio del trattamento 8. Stadio I-IV secondo Ann Arbor 9. Almeno una lesione misurabile bidimensionalmente alla TAC $> 1,5$ cm nella sua dimensione maggiore. 10. ECOG performance status 0- 2 11. Funzione ematologica adeguata 12. Adeguata funzionalità renale: 13. Adeguata funzionalità di coagulazione 14. Adeguata funzionalità epatica 15. Capacità e volontà di rispettare le procedure previste dal protocollo di studio. 16. Aspettativa di vita > 6 mesi 17. Paziente in grado di assumere farmaci per via orale 18. Consenso informato scritto del paziente 19. I soggetti di sesso maschile devono utilizzare un metodo di controllo delle nascite altamente efficace durante i rapporti con donne gravide o donne potenzialmente fertili a partire dall'inizio del trattamento in studio e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di pirtobrutinib.
Principali criteri di esclusione:	1. Candidati a watch&wait per la loro presentazione indolente

	2. Con malattia leucemica non nodale asintomatica stabile 3. Diagnosi istologica diversa da MCL o MCL leucemico non nodale 4. Soggetti FIT alla valutazione sGA eleggibili a trattamenti standard a dose piena 5. Candidati o eleggibili a trattamenti a dose piena con BR, R-CHOP, VR-CAP, RBAC500 6. Evidenza clinica o sospetta di coinvolgimento del SNC da parte del linfoma 7. Controindicazione all'uso di BTKi 8. HBsAg positivo; pazienti HBsAg-negativi con presenza di anticorpi anti-HBc possono essere arruolati se HBV-DNA negativi e se accettano di ricevere un trattamento di profilassi antivirale 9. HIV positività 10. Infezione attiva da herpes zoster; pazienti precedentemente infettati possono essere arruolati solo se accettano di ricevere un trattamento concomitante con Valacyclovir 11. Intervento chirurgico importante nelle 4 settimane precedenti il trattamento previsto dallo studio 12. Anamnesi di precedenti neoplasie, a meno che non siano in remissione completa e con aspettativa di vita > 2 anni prima dell'ingresso in studio, fatta eccezione per il carcinoma in situ del collo dell'utero adeguatamente trattato o del carcinoma della cute a cellule basali o squamose. 13. Pazienti che hanno sperimentato un'aritmia di grado ≥ 3.
Sede e contatti	ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510 ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)