

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo:                           | Pretrattamento con prednisone +/- supplementazione di Vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Patologia:                        | Linfoma diffuso a grandi cellule B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tipo di Studio:                   | sperimentale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fase:                             | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Principali criteri di inclusione: | <p>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);</p> <p>2. Età <math>\geq</math> 65 anni;</p> <p>3. Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM) da eseguire all'entrata in studio prima della somministrazione di qualsiasi trattamento;</p> <p>4. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) <math>\leq 3</math>;</p> <p>5. Pazienti eleggibili al trattamento con regimi di 6 cicli contenenti antracicline (R-CHOP o R-miniCHOP);</p> <p>6. Pazienti vergini da trattamento per DLBCL o FL3B;</p> <p>7. Stadío I-IV secondo Ann Arbor stage;</p> <p>8. Presenza alla diagnosi di almeno una sede linfonodale misurabile <math>\geq 1,5</math> cm nel diametro 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 40</math> ng/ml;</p> <p>10. Adeguata conta ematologica</p> <p>11. Adeguata funzionalità renale</p> <p>12. Adeguata funzionalità epatica</p> <p>13. LVEF <math>&gt; 40\%</math> misurata con un ecocardiogramma bidimensionale;</p> <p>14. Aspettativa di vita <math>\geq 6</math> mesi;</p> <p>15. Soggetto in grado di comprendere e firmare volontariamente un consenso informato;</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</p> |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Principali criteri di esclusione: | <p>1. Diagnosi istologica diversa da linfoma diffuso a grandi cellule B o linfoma follicolare di grado IIIb, inclusa diagnosi di linfoma a cellule B ad alto grado (HGBL) con riarrangiamento di MYC, BCL2 e/o BCL6 (double-hit);</p> <p>2. Trattamento in corso con Vitamina D per pratica clinica a dosi maggiori di 10.000 U/settimana (o maggiori di 2000 U/die);</p> <p>3. Sospetto o evidenza clinica di coinvolgimento del SNC da parte del linfoma;</p> <p>4. Controindicazione all'uso di rituximab;</p> <p>5. Pazienti in stadio localizzato candidati a 3-4 cicli di R-CHOP/R-miniCHOP + RT</p> <p>6. Controindicazione all'uso di un supplemento di VitD (ipercalcemia/ipерfosfatemia);</p> <p>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 da protocollo;</p> <p>8. Anamnesi di disordini 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;</p> <p>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.</p> <p>9. Evidenza di altre condizioni morbose non controllate clinicamente rilevanti</p> |
| Sede e contatti                   | ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510<br>ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |