

ASL BIELLA

Titolo:	Eltrombopag for the treatment of thrombocytopenia due to low- and intermediate risk myelodysplastic syndromes.
Patologia:	Sindromi mielodisplastiche
Tipo di Studio:	sperimentale
Fase:	II
Principali criteri di inclusione:	1. Adulti (età ≥ 18 anni) con MDS stabile a rischio IPSS basso o intermedio-1. 2. Conta piastrinica (PLT) < 30 Gi/L entro 4 settimane dalla randomizzazione. 3. Inelegibilità o recidiva o refrattarietà ad altre terapie (come azacitidina) o ineleggibilità alla chemioterapia intensiva o al trapianto autologo/allogenico. 4. Disponibilità di dati di conta PLT o di trasfusioni di piastrine per il periodo di 8 settimane prima della randomizzazione. 5. Entro 2 mesi dalla randomizzazione, i pazienti devono essere sottoposti ad un esame del midollo osseo che include la citomorfologia e la citogenetica. L'istopatologia dovrebbe essere eseguita. 6. E' permesso l'utilizzo di agenti stimolanti eritropoietici (ESAs) in pazienti anemici o fattori di crescita granulocitari (G-CSF) in pazienti con neutropenia severa e infezioni ricorrenti come da linee guida [SIE 2010]. 7. ECOG Performance Status 0-3. 8. Capace di intendere e di seguire le richieste e istruzioni del protocollo. 9. Consenso informato firmato e datato. 10. Funzione d'organo basale adeguato: 11. Bilirubina totale (eccezione fatta per la sindrome di Gilbert) $\leq 1.5 \times$ ULN 12. ALT e AST $\leq 3 \times$ ULN 13. Creatinina $\leq 2 \times$ ULN 14. Albumina non deve essere $<$ del 20% il limiti inferiori della norma
Principali criteri di esclusione:	1. MDS con rischio IPSS intermedio-2 o alto 2. Altra neoplasia maligna o MDS trattata con chemioterapia sistemica e/o radioterapia nei 2 anni precedenti lo studio. 3. Precedente trattamento con romiplostim o altri agonisti TPO-R. 4. Malattia cardiovascolare pre-esistente o aritmia con

	rischio di evento tromboembolico associato o QTc >450 msec (QTc >480 in caso di blocco di branca). 5. Fibrosi midollare tale da impedire l'aspirazione del midollo osseo. 6. Monocitosi periferica > 1000/uL antecedente il trattamento 7. Leucocitosi $\geq$ 25,000/uL prima del giorno Day 1 dello studio. 8. Allattamento o gravidanza allo screening. 9. Alcolismo o tossicodipendenza. 10. Trattamento con altro farmaco sperimentale entro 30 giorni dalla prima dose del farmaco sperimentale. 11. Febbre di natura infettiva in atto. 12. Infezione da HBV, HCV o HIV
Sede e contatti	ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510 ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)