

Titolo:	Studio randomizzato, prospettico, sulla fattibilità del trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da Sindrome mielodisplastica ad alto rischio, eseguito upfront o preceduto da azacitidina o chemioterapia convenzionale, secondo la percentuale di blasti midollari (studio ACROBAT - GIMEMA MDS0519)
Patologia:	MDS
Tipo di Studio:	Interventistico farmacologico
Fase:	III
Principali criteri di inclusione:	1. Pazienti affetti da HR-MDS di nuova diagnosi, inclusi IPSS Intermediate-2/high, o IPSS-R da intermediate a very-high. 2. Età 18-70 anni 3. Pazienti non precedentemente trattati per HR-MDS 4. Idoneità per HSCT 5. Aspettativa di vita ≥ 3 mesi; 6. ECOG Performance Status Grade 0-2
Principali criteri di esclusione:	1. Leucemia mieloide acuta con $>20\%$ blasti midollari o periferici; 2. Malignità concomitante diagnosticata negli ultimi 12 mesi (ad eccezione del basalioma cutaneo); 3. Grave compromissione renale, cardiaca, epatica o polmonare; 4. Pazienti in gravidanza, allattamento o potenzialmente fertili (sia maschi che femmine) che non hanno accettato di prevenire la gravidanza durante il periodo di studio; Le donne potenzialmente fertili e gli uomini devono accettare l'utilizzo di una contraccezione efficace durante in trattamento con azacitidina e fino ai 3 mesi successivi. 5. Infezione da HIV; infezioni attive, non controllate da HCV o HBV o cirrosi epatica; 6. Patologie neurologiche o psichiatriche clinicamente rilevanti; 7. Ipersensibilità (conosciuta o sospetta) ad azacitina; 8. Trattamenti precedenti: a) farmaci sperimentali (entro 30 giorni); b) radioterapia, chemioterapia o terapia citotossica non per il trattamento della MDS entro i 6 mesi precedenti; c) fattori di crescita (EPO, G-CSF o GM-CSF) nei precedenti 21 giorni; d) ormoni androgeni nei precedenti 14 giorni;

	e) precedente trapianto o terapia citotossica, inclusa azacitidina o chemioterapia, somministrata per il trattamento della MDS
Sede e contatti	A.O. S. Croce e Carle, Cuneo – S.C. Ematologia PI: Nicola Mordini (mordini.n@ospedale.cuneo.it - 0171642229) Study Coordinator: Laura Bertolotti (bertolotti.l@ospedale.cuneo.it - 0171642228)