

Titolo:	Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio (studio GIMEMA AML1819)
Patologia:	AML
Tipo di Studio:	Interventistico farmacologico
Fase:	III
Principali criteri di inclusione:	1. Pazienti di età compresa tra i 18 ed i 60 anni; 2. Pazienti affetti da LMA non precedentemente trattata con altri agenti chemioterapici (con l'eccezione di non più di 14 giorni di idrossiurea) o radioterapia; 3. Diagnosi inequivocabile di LMA all'esordio non trattata, secondo i criteri diagnostici WHO (almeno il 20% di blasti nel midollo osseo), con l'esclusione della leucemia acuta promielocitica, documentata da aspirato midollare (o biopsia in caso di punctio sicca) e non sopraggiunta dopo altre patologie mieloproliferative o sindromi mielodisplastiche di durata maggiore di sei mesi; 4. Pazienti con una LMA favorevole o intermedia secondo ELN 2017 (eccetto FLT3-ITD/TKD positivi); 5. Performance status WHO 0-3; 6. Funzionalità renale appropriata (creatinina sierica $\leq 2 \times$ ULN) ed epatica (bilirubina sierica totale $\leq 2 \times$ ULN; ALT e AST sieriche $\leq 2,5 \times$ ULN), se non considerate come dovute alla patologia; 7. Frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) $\geq 50\%$, determinata con ecocardiogramma; 8. Assenza di gravi patologie psichiatriche o neurologiche concomitanti ed insufficienza cardiaca congestizia o infezione attiva non controllata; 9. Assenza di qualsiasi condizione psicologica, familiare, sociologica e geografica che potenzialmente ostacoli l'aderenza al protocollo di studio ed al programma di follow-up. 10. Le donne fertili devono avere un test sierico di gravidanza negativo entro le quarantotto ore precedenti la somministrazione della chemioterapia. Le donne in post-menopausa devono essere amenorroiche per almeno dodici mesi al fine di essere considerate non potenzialmente fertili. I pazienti maschi e femmine devono acconsentire all'utilizzo di un efficace metodo anticoncezionale di barriera durante tutto lo studio e per almeno i sei mesi successivi l'interruzione del trattamento in studio.

Principali criteri di esclusione:	1. Pazienti la cui LMA sia già stata trattata con altri agenti chemioterapici (con l'eccezione di non più di 14 giorni di idrossiurea) o radioterapia; 2. Leucemia acuta promielocitica; 3. Crisi blastica di leucemia mieloide cronica; 4. LMA FLT3-ITD/TKD positiva; 5. LMA manifestatasi dopo un'altra patologia mieloproliferativa; 6. LMA manifestatasi dopo una precedente sindrome mielodisplastica della durata di più di sei mesi; 7. LMA correlata alla terapia; 8. Altre patologie maligne in progressione; 9. Funzionalità renale ed epatica inadeguata (vedi criterio di inclusione n°7); 10. Grave deficit cardiaco che necessiti di diuretici; 11. Frazione di eiezione <50%; 12. Infezioni non controllate; 13. Sierologia HIV positiva 14. Gravi patologie neurologiche o psichiatriche concomitanti; 15. Pazienti in gravidanza o adulti potenzialmente fertili che non utilizzino metodi anticoncezionali.
Sede e contatti	A.O. S. Croce e Carle, Cuneo – S.C. Ematologia PI: Daniele Mattei (mattei.d@ospedale.cuneo.it - 0171642229) Study Coordinator: Ezio Tripoli (tripoli.i@ospedale.cuneo.it - 0171642223)