

GIMEMA ACROBAT

Prospective randomized study on the feasibility of allogeneic stem cell transplantation in higher-risk myelodysplastic syndromes, performed upfront or preceded by azacitidine or conventional chemotherapy, according to the BM-blast proportion. Pathology: patients aged 18-70 years, diagnosed with high-risk MDS, according to IPSS (Int-2/high) or IPSS-R (intermediate to very-high), previously untreated, judged transplant-eligible by the treating physician

Contatti: PI Prof.ssa Luisa Giacccone luisa.giaccone@unito.it 0116334418 Sub-I Dott. Giuseppe Lanzarone glanzarone@cittadellasalute.to.it

Criteri di inclusione

1. Pazienti con MDS di nuova diagnosi ad alto rischio, inclusi IPSS Intermediate-2 e alto, e IPSS-R da intermedio a molto alto
2. Età 18-70 anni
3. Precedentemente non trattato per HR-MDS
4. HSCT – idoneo
5. Aspettativa di vita ≥ 3 mesi;
6. Consenso informato scritto firmato secondo ICH/EU/GCP e le leggi locali nazionali
7. Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status Grade di 0-2

Criteri di esclusione

1. Leucemia mieloide acuta con $>20\%$ di blasti nel midollo osseo o nel sangue periferico (PB);
2. tumore maligno concomitante diagnosticato negli ultimi 12 mesi (ad eccezione del basalioma cutaneo);
3. grave insufficienza renale, cardiaca, epatica o polmonare;
4. donne incinte o in allattamento o potenzialmente fertili (sia maschi che femmine), che non abbiano acconsentito evitare una gravidanza durante il periodo di prova; Le donne in età fertile e gli uomini devono essere d'accordo utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento con azacitidina.
5. Infezione da HIV; infezioni attive e non controllate da HCV o HBV o cirrosi epatica;
6. malattie neurologiche o psichiatriche clinicamente rilevanti;
7. ipersensibilità (conosciuta o sospetta) all'AZA;
8. Trattamenti precedenti:
 - a) precedenti farmaci sperimentali (entro 30 giorni);
 - b) radioterapia, chemioterapia o terapia citotossica per condizioni non MDS tra le precedenti 6 mesi;
 - c) fattori di crescita (EPO, G-CSF o GM-CSF) nei 21 giorni precedenti;
 - d) ormoni androgeni nei 14 giorni precedenti;
 - e) precedente trapianto o terapia citotossica, inclusa azacitidina, AZA o chemioterapia, somministrati per trattare le MDS