



Sinossi in Italiano del Protocollo DSHNHL 2004-2 (FLYER)

Study number:	<i>DSHNHL 2004-2</i>
Eudract number	2005-005217-38
Titolo dello studio:	<i>“Studio randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Aggressivo a Cellule B CD20⁺ di età compresa tra 18 e 60 anni e con IPI Age-adjusted =0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm).” Studio FLYER 6-6/6-4</i>
Indicazione terapeutica:	<i>LNH Aggressivo CD20⁺ in pazienti di età compresa tra i 18 ed i 60 anni con IPI Age-adjusted =0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm)</i>
Scopo primario dello studio:	<i>Diminuzione della tossicità pur mantenendo la stessa efficacia di un trattamento immunochemioterapico con 6 cicli di anticorpo monoclonale anti-CD20 mediante la riduzione del numero di cicli di chemioterapia con CHOP 21 da 6 a 4.</i>
Scopi secondari dello studio:	<i>Confronto di effetti collaterali a breve e lungo termine, qualità di vita e costi.</i>
Disegno dello studio:	<i>Studio randomizzato di fase III a 2 bracci, in aperto, multicentrico, prospettico (studio di ottimizzazione terapeutica e di quality assurance)</i>
Popolazione in studio:	<i>Pazienti con Linfoma Non Hodgkin Aggressivo CD20⁺ in prima linea di età compresa tra i 18 ed i 60 anni senza importanti patologie concomitanti e con aaIPI =0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm).</i>
Sample size:	<i>622 pazienti totali (popolazione ITT), 311 per braccio</i>
Terapia:	<i>I pazienti saranno randomizzati tra 6 cicli di immunoterapia con Rituximab + 6 cicli CHOP ogni 21 giorni (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone) versus 6 cicli di immunoterapia con Rituximab + 4 cicli di chemioterapia CHOP ogni 21 giorni.</i>
Endpoint primario:	<i>L'endpoint principale è il Tempo al Fallimento (TTF), calcolato dalla randomizzazione.</i>
Endpoints secondari:	<i>Gli endpoints secondari sono tasso di remissioni complete (CR rate), tasso di progressione durante terapia, sopravvivenza, controllo del tumore, sopravvivenza libera da malattia, tossicità, parametri di costi di salute ed aderenza al protocollo, analisi delle recidive di malattia.</i>
Metodo statistico di valutazione:	<i>Il Tempo al Fallimento tra i 2 bracci di trattamento verrà confrontato mediante il log-rank test.</i>
Durata dello studio:	<i>Lo studio è iniziato in Ottobre del 2005 e la fine dell'arruolamento dei pazienti è prevista approssimativamente per Settembre 2010. Ipotizzando un tasso di arruolamento di 124 pazienti all'anno, durante i 5 anni previsti dovrebbero partecipare allo studio 622 pazienti in totale. Ciascun paziente verrà seguito per 3 anni all'interno dello studio, a partire dalla fine del trattamento. In seguito il suo follow-up verrà monitorato, a discrezione dello Sperimentatore, per tutta la vita.</i>



Flow-chart del Protocollo DSHNHL 2004-2 (FLYER)

