

SINOSSI DEL PROTOCOLLO

TITOLO DELLO STUDIO: "Studio multicentrico di fase II per valutare la sicurezza e l'efficacia di Bendamustina, Etoposide, Citosina Arabinoside, Melphalan come regime di condizionamento al trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin B aggressivo resistente/ricaduto".

CODICE EUDRACT: 2011-001246-14

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Dr. Giuseppe Visani (Pesaro)

ANALISI STATISTICA: Prof. Marco Rocchi (Università di Urbino)

FASE CLINICA: Fase II

OBIETTIVI:

Primario:

- Tasso di risposte complete a 12 mesi dalla terapia in pazienti con linfoma non-Hodgkin B aggressivo resistente/ricaduto trattati secondo il protocollo chemioterapico BeEAM seguito da reinfusione di cellule staminali ematopoietiche autologhe.

Secondari:

- Sicurezza del protocollo chemioterapico BeEAM seguito da reinfusione di cellule staminali ematopoietiche autologhe.
- Sopravvivenza globale e libera da malattia di pazienti con linfoma non-Hodgkin B aggressivo resistente/ricaduto trattati secondo il protocollo chemioterapico BeEAM seguito da reinfusione di cellule staminali ematopoietiche autologhe.

DISEGNO DELLO STUDIO: Studio in aperto, non-randomizzato, multicentrico, di Fase II

NUMERO DI PAZIENTI E TEMPO DI ARRUOLAMENTO: 100 pazienti arruolati in 18-24 mesi.

CRITERI DI INCLUSIONE: - Firma del Consenso Informato. - Diagnosi di linfoma Non-Hodgkin B aggressivo refrattario al trattamento o in recidiva dopo almeno un ciclo di chemioterapia. - Età 18 e 70 anni. -Karnofsky > 70% o WHO score 1 . -Normale funzionalità renale, polmonare ed epatica.

CRITERI DI ESCLUSIONE: Infezione da HIV. Infezione da HCV. Linfoma secondario in seguito a precedente chemioterapia/radioterapia o tumore maligno secondario. Gravidanza o allattamento. Assenza di consenso informato scritto. Infezione non controllata in corso. Danno d'organo intercorrente o problemi medici che possano interferire con la terapia sperimentale.

CRITERI DI VALUTAZIONE:

Sicurezza: incidenza di eventi avversi (misurati secondo scala WHO) e anormalità di valori di laboratorio clinicamente significative dopo protocollo chemioterapico BeEAM seguito da reinfusione di cellule ematopoietiche staminali autologhe.

Efficacia: Valutazione della percentuale di pazienti che ottengono remissione completa dopo protocollo chemioterapico BeEAM seguito da reinfusione di cellule ematopoietiche staminali autologhe. Sopravvivenza libera da malattia. Sopravvivenza globale.

DISEGNO STATISTICO:

Questo studio è disegnato in accordo al metodo di Fleming. L'obiettivo primario è la percentuale di risposte complete a 12 mesi. Fissando la percentuale minima accettabile a 55% e la percentuale di successo a 70%, con un livello di significatività $\alpha=0.05$ e un potere $1-\beta=0.90$, il calcolo del campione stimato equivale a 88 pazienti. Considerando un possibile drop-out del 10%, le dimensioni globali del campione vengono stimate in 100 pazienti, di cui almeno 88 valutabili.

Versione 1 del 15/1/2011.