

Protocolli Clinici attivi in Romagna



AGGIORNAMENTI IN EMATOLOGIA

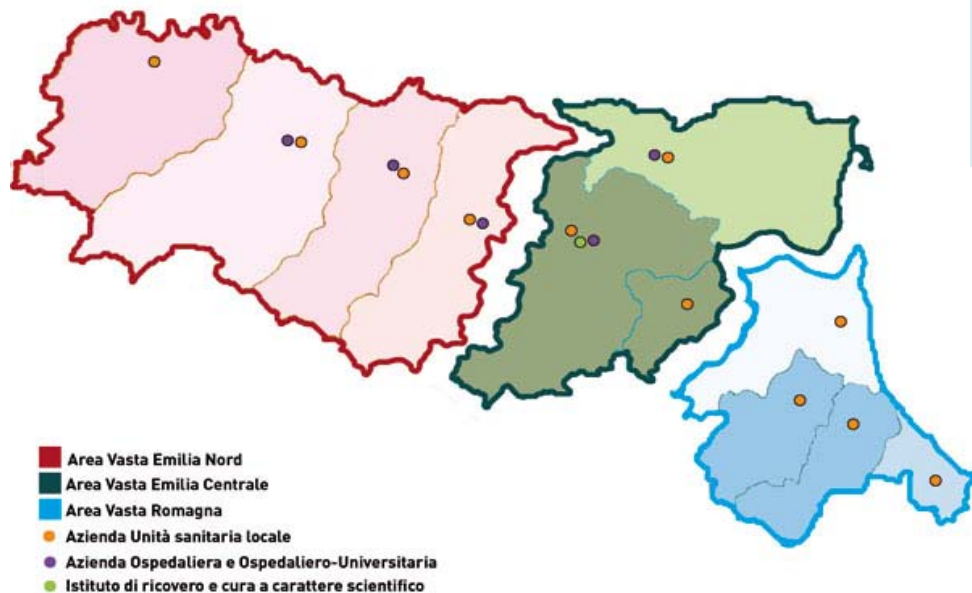
FAENZA, Hotel Vittoria | 7 Giugno 2018

Responsabile Scientifico Francesco Lanza

Francesca Fabbri
Study Coordinator
UBSC IRST
c/o U.O. Ematologia-Ravenna

IL CONTESTO in ROMAGNA

“Mettere in sinergia i nodi della rete e le risorse che ad essi sono destinate per elevare il rendimento dei servizi sia nel campo dell’assistenza che in quello della ricerca e della sperimentazione”



1,2 milioni Abitanti

3 Province

73 Comuni

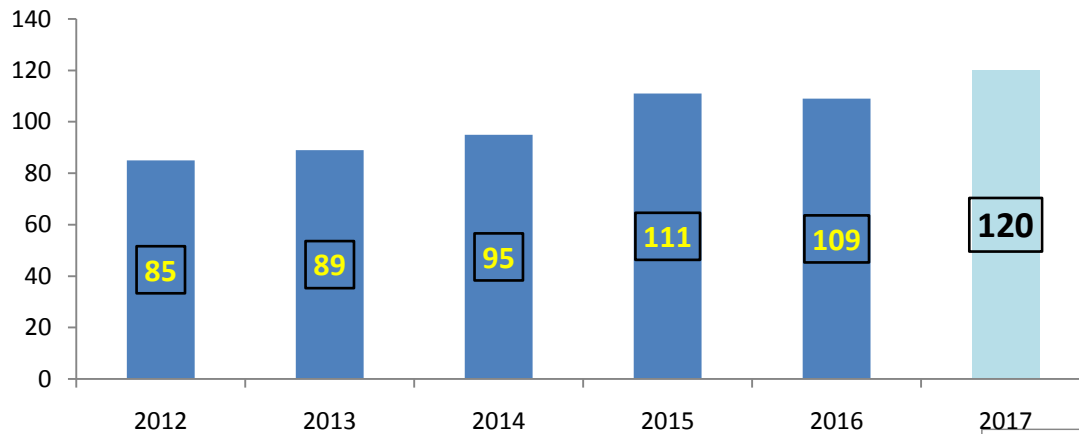
1 Azienda Sanitaria (dal 01/01/2014)

Strategia Area Vasta Romagna

- Unico Laboratorio a Pievesistina (10 milioni test/anno)
- Rete Trauma ed Emergenza
- Reti Cliniche e CCCN
- Rete Oncologica IRST-ASL (Accordo quadro della ricerca)

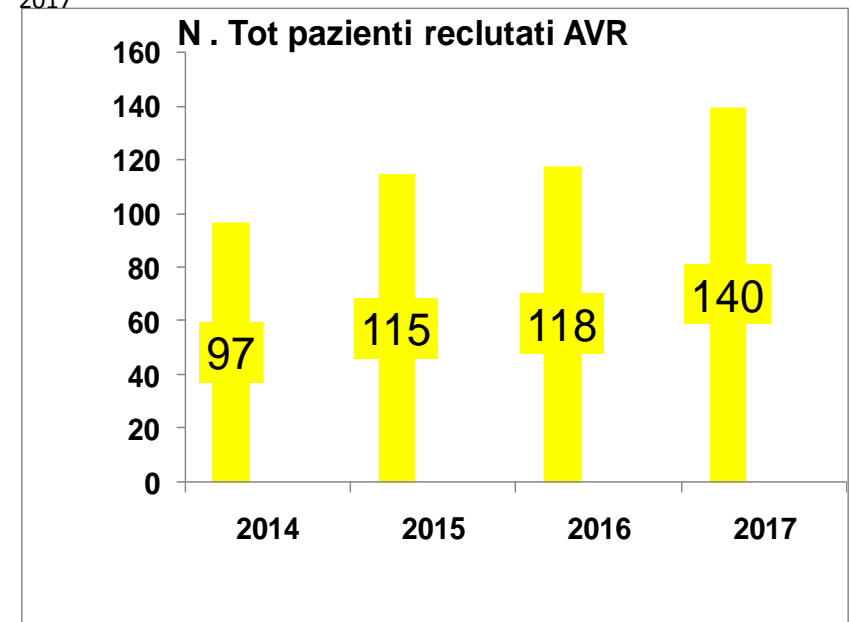
Attività sperimentazioni Cliniche Ematologia AVR

TOT STUDI ATTIVI/ANNO*

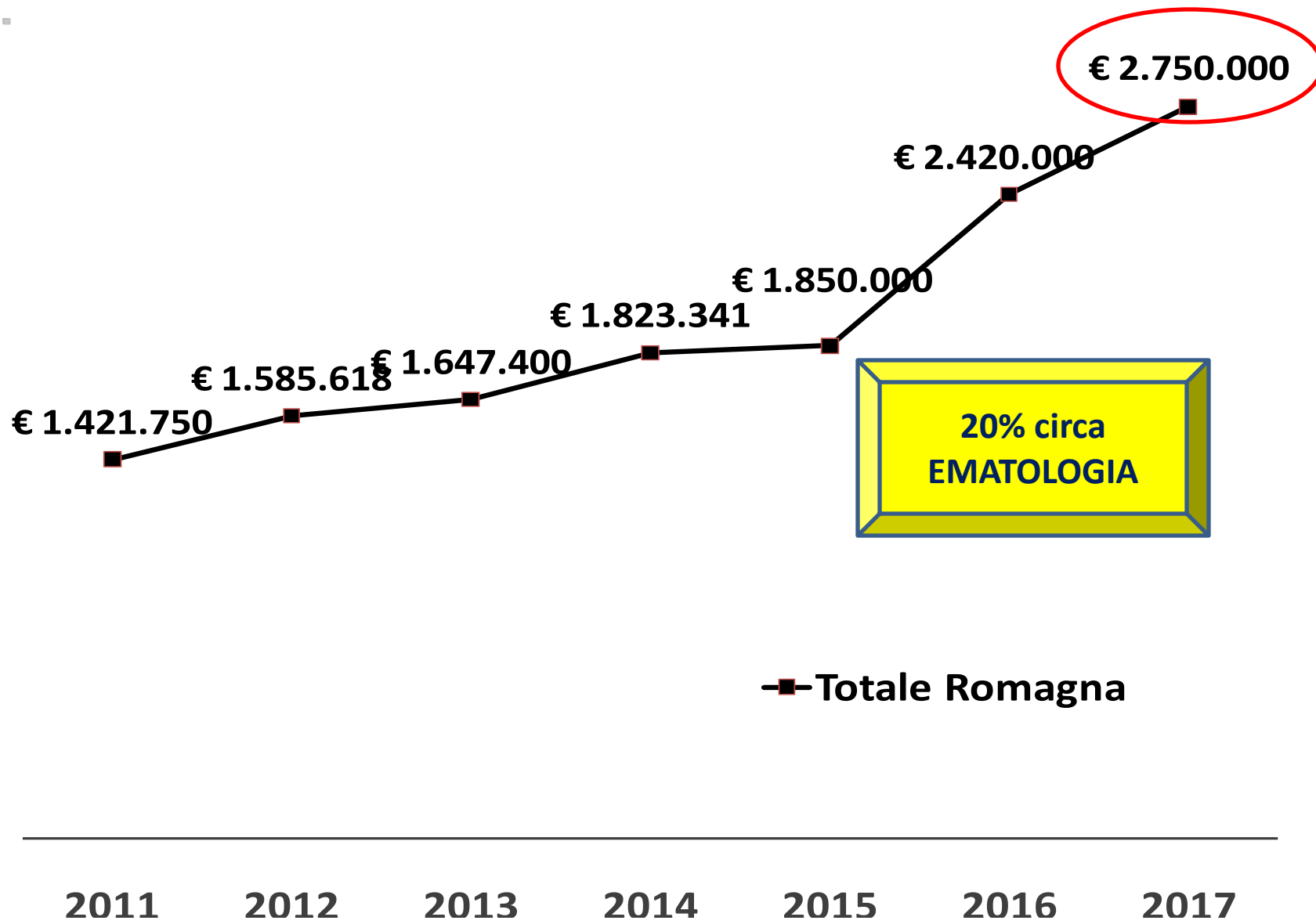


***MEDIA DI 30/35
SC/CENTRO**

PROFIT/NO PROFIT 2017

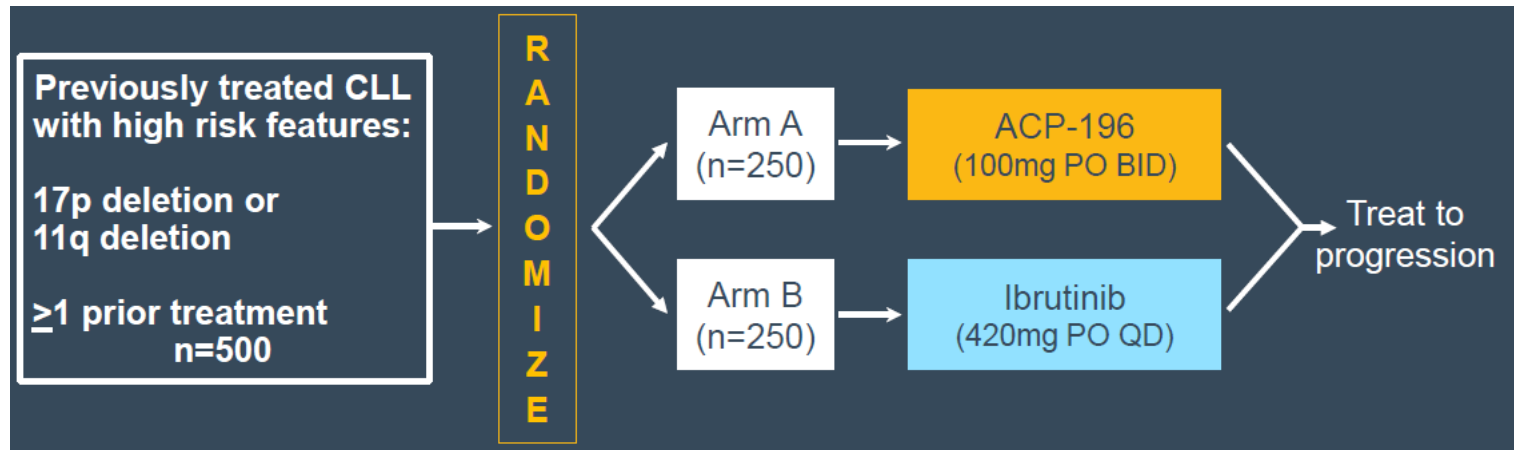


Volume economico da sperimentazioni onco-ematologiche con grant totale Romagna



Risparmio farmaco da SC

UN ESEMPIO: STUDIO ACE-CL-006



RISPARMIO ACQUISTO IBRUTINIB :

RAVENNA:

COSTO IBRUTINIB : 4200 €ca /ciclo

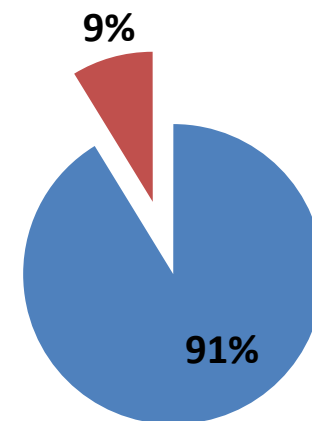
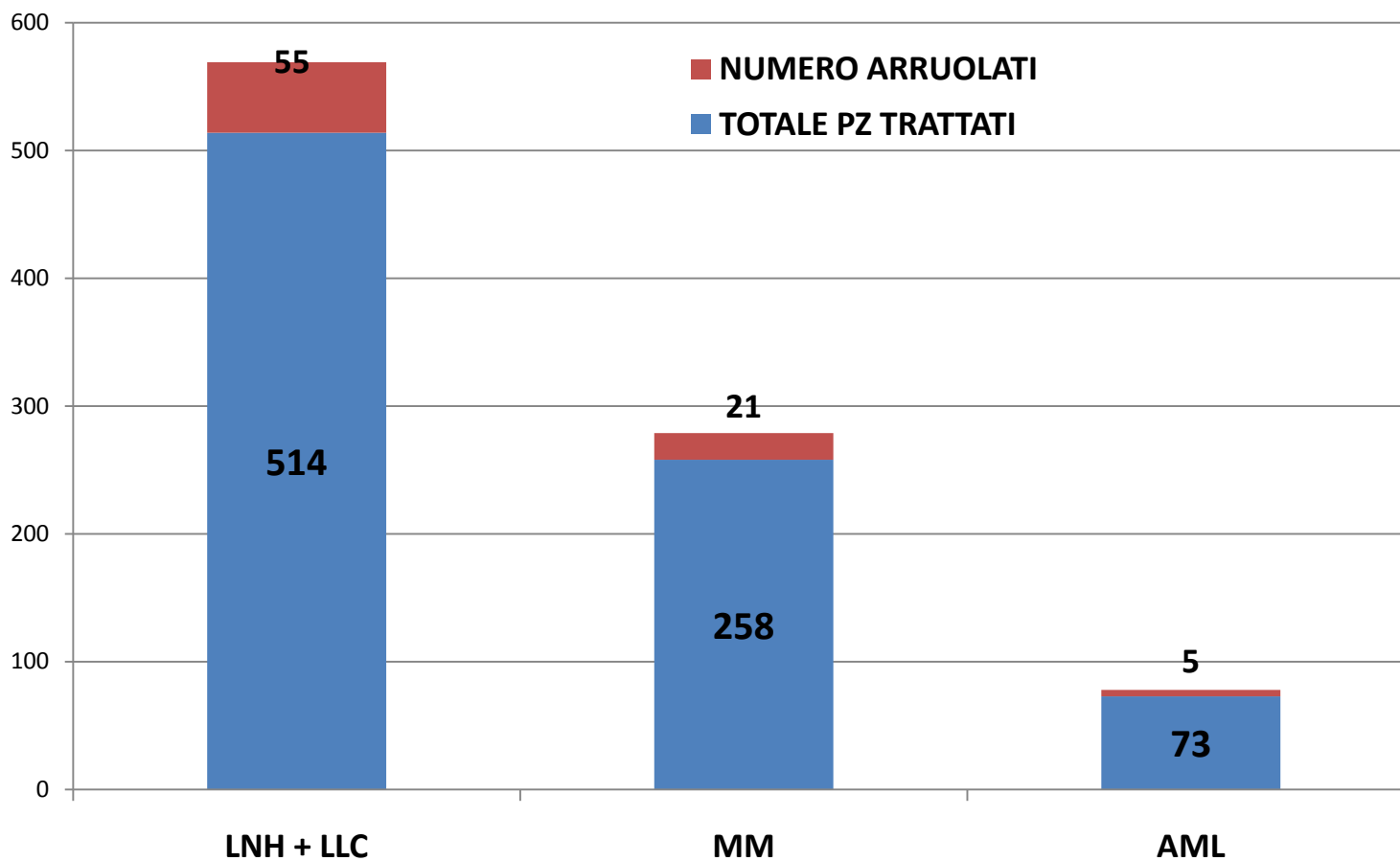
3 PZ ARRUOLATI

COSTO EVITATO FARMACO : 151.200 €

+

GRANT : 15.200 €

RAPPORTO PZ TRATTATI / PZ ARRUOLATI 2017 AVR



LNH AD ALTO GRADO

FIL-RERI DLBCL CD20+

età ≥ 70 ; FRAIL
R-LENA *6 cicli + LENA MANT

IELSG37 Primary MEDIASTINAL

stadio I e II
Standard R-CHEMO+ Random RT 30Gy
vs OBS

TRIANGLE MCL

3 RCHOP + 3RDHAP alt + ASCT
- 3 RCHOP + 1/ 3 RDHAP alt + ASCT +
MANT con IBRUTINIB 2 aa
- 3 RCHOP + 1/ 3 RDHAP alt + MANT con
IBRUTINIB 2aa

FIL - DEVEC DLBCL

1°LINEA SUPERFRAIL
 $\geq 2^\circ$ linea RR >65 aa UNFIT/FRAIL
DEVEC +/- Rituximab

V-RBAC FIL MCL 1° LINEA

>65 aa FIT vs <64 aa FIT + U
RBAC + VENETOCLAX

IELSG43 primitivo del SNC

Induzione: 4 cicli di MATRIX +
RACCOLTA PBSC
Consolidamento RANDOM :
2 cicli di R-DeVIC) vs HDT-ASCT

IELSG42 - MARIETTA

DLBCL con localizzazione SNC alla
diagnosi o alla recidiva,
Methotrexate-Citarabina + R
ICE+ASCT

1° LINEA DLBCL

FIL_Vera12 DLBCL RR

età 18-65 RDHAP +/- BORTEZOMIB
+ ASCT

MOR00208 B-MIND DLBCL

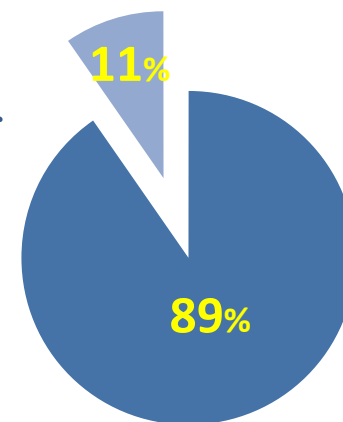
2°-4° LINEA
MOR208 +BENDA vs Rituximab +
BENDA

CITADEL-204 -MCL RR

INCB050465 MONOTERAPIA

PCYC 1143-CA MCL RR

VENETOCLAX + IBRUTNIB



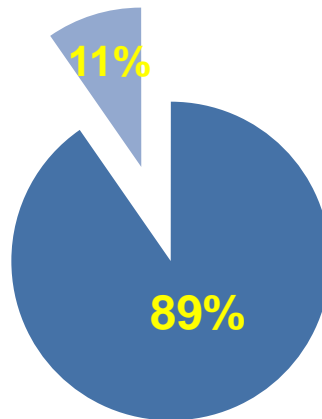
RR

UNTREATED

LLC

LNH INDOLENTI

BGB-3111-304 LLC
FASE III
LLC/SLL 1° LINEA
BGB-3111 vs R-BENDA (del 17p)



RR

UNTREATED

FIL_MIRO LINF. FOLLICOLARE
grado I-IIIa stadio IA/IIA non bulky,
RT, POI 8 OFATUMUMAB SE bcl 2 + a
fine RT

MORE-HSR
Linfoma marginale splenico
1°-3° LINEA
e 18
8 C

1° LINEA?
RR?

Linfoma... grado I-IIIa
2°-3° linea; stadio... età... 65 anni
IND STANDA...
CONS. RAN... M: Zevalin vs ASCT

RENOIR12
Linfoma FOLLICOLARE ; grado I-IIIa
stadio II-IV ; 2°-3°LINEA
IND: 4 R-BENDA
MANT RANDOM:
LENA + RITUXIMAB vs Rituximab

MIELOMA MULTIPLO

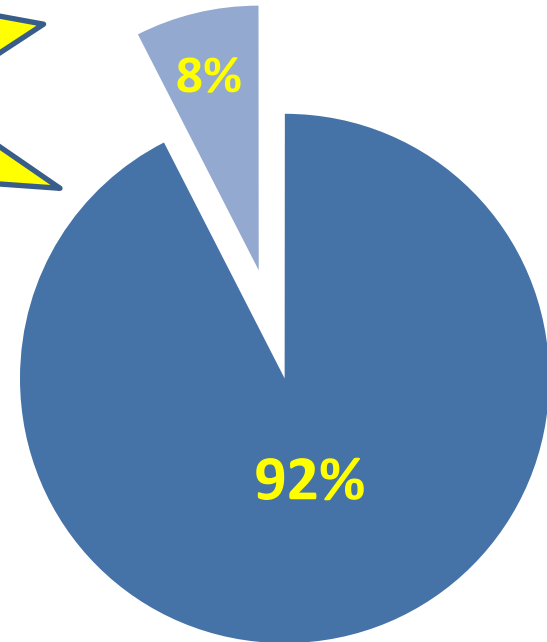
C16021 TAKEDA MANT POST 1 ° LINEA
Oral Ixazomib vs placebo

PO-3887- FONESA
MM in recidiva biochimica o clinica durante MANTENIMENTO con lenalidomide
POM-DEX versus POM-cyclo-d

C16029 Takeda MM RR >2
REFRATTARI ALLA LENA
Ixazomib/Dexa vs Pomalidomide/Dexa

UNITO-EMN10 MM ≥ 65 anni
o non eleggibili al trapianto
MLN9708+dex (braccio chiuso 12/03/2018) vs
MLN9708+ciclofosfamide+dex vs
MLN9708+tali+dex ;
mantenimento con Ixazomib

**1° LINEA FIT?
RR CRITERI
STRINGENTI**



RR

UNTREATED

LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA

EORTC 1301-LG STUDY

AML > 60 aa FASE III

DECITABINE 10 gg VS 3+7

WO29519 – MIRROS LAM RR

Idasanutlin+ citarabina vs
citarabina+placebo

AZALEA LAM RR FASE II

lenalidomide + azacitidina
60- 70 aa

FORMA LAM IDH 1 MUTATI RR

FASE II

FT-2102 +/- Aza o AraC

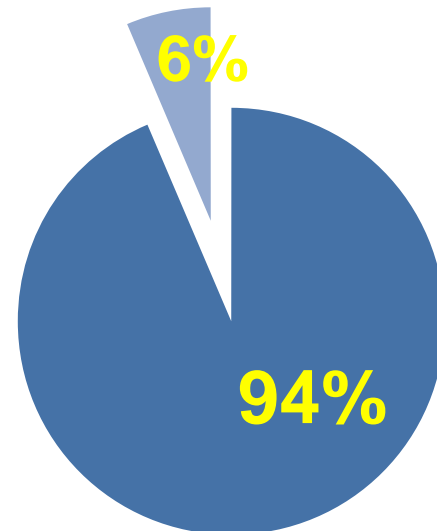
QUANTUM- FIRST LAM FLT3+

QUIZARTINIB vs PLACEBO

Associato a terapia standard e mant

NK – AML

Pz non eleggibili ad un programma di allo-TMO in RC
remissione completa dopo chemioterapia di
induzione/consolidamento



RR

UNTREATED

I PRINCIPALI DETERMINANTI DELLA COMPETITIVITÀ E DELLA ATTRATTIVITÀ

Tabella 2 - Criteri adottati dalle imprese per la selezione dei Paesi e dei Centri in cui condurre attività di ricerca clinica (3)

1. Dimensioni del Mercato	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione • Incidenza delle patologie • Consistenza obiettivi di reclutamento • Dimensione del mercato (domanda)
2. Efficienza	
a. Pianificabilità	<ul style="list-style-type: none"> • Costanza, standardizzazione e certezza dei tempi di risposta dei diversi Centri nel Paese • Percentuale di centri attivi negli studi ma non arruolanti • Capacità di arruolamento dei centri
b. Tempestività	<ul style="list-style-type: none"> • Start up del centro di ricerca e coinvolgimento del Paese • Tempi di risposta
c. Qualità del Dato	<ul style="list-style-type: none"> • Costi del dato • Queries • Dati non completi
d. Costi	<ul style="list-style-type: none"> • Costo del dato • Costo per paziente
3. Qualità	
a. Risorse	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità del centro • Esperienza dello staff • Meccanismi di coinvolgimento dello staff nello studio • Reputation e competenze dello sperimentatore principale • Proattività sperimentatore principale
b. Strutture	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità nelle cure • Qualità nella gestione dei documenti fonte • Location • Coordinamento tra sperimentatori e Comitato Etico
c. Meccanismo Operativi	<ul style="list-style-type: none"> • Aderenza al protocollo • Raccolta consenso informato • Registrazione Eventi Avversi
d. Gestione del Farmaco	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure di gestione del farmaco: conservazione, dispensazione • Adeguatezza strutturale della farmacia

STRUTTURE ACCREDITATE FASE I

1.2 MLN ABITANTI

ATTENDIBILITÀ PREVISIONE ARRUOLAMENTO

CONVENZIONI NEGOZiate ENTRO CEROM: >80%

UNICO CE , UNICA CONVENZIONE

SISTEMA INFORMATIVO

COLLABORAZIONE CON CRO: PIANIFICAZIONE VISITE, DISPONIBILITÀ TEAM, LOG80, SPAZI DEDICATI

QUALITÀ, PRESENZA UBSC = PERSONALE QUALIFICATO

STRUTTURE ACCREDITATE PER FASE I

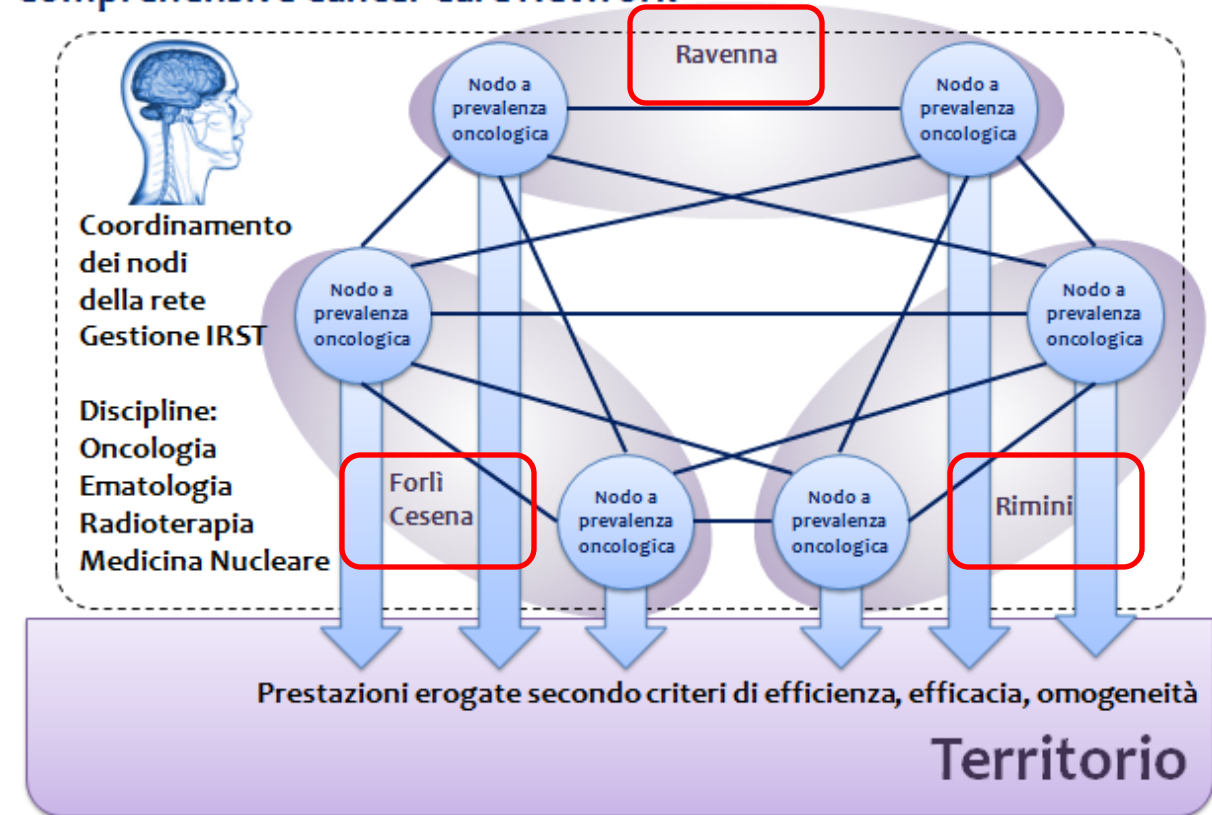
AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA FORLI')	Laboratorio di analisi	Pazienti	Forlì	FC	19/06/2017
AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RAVENNA)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Ravenna	RA	19/06/2017
AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o LABORATORIO A RISPOSTA RAPIDA RIMINI)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Rimini	RN	19/06/2017
AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o UO MICROBIOLOGIA PIEVESESTINA - CE)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	19/06/2017
AUSL DELLA ROMAGNA	LABORATORIO DI FASE I (c/o UO PATOLOGIA CLINICA PIEVESESTINA - CE)	Laboratorio di analisi	Pazienti	Pievesestina	FC	19/06/2017

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI S.R.L. IRCCS	UNITA' CLINICA DI FASE I	Centro clinico	Pazienti	Meldola	FC	20/10/2016
OSPEDALE INFERMI DI RIMINI	UNITA' CLINICA DI FASE I CARDIOLOGIA RIMINI PRESSO L'U.O. CARDIOLOGIA DI RIMINI	Centro clinico	Pazienti	Rimini	RN	30/03/2017
OSPEDALE SANTA MARIA DELLE CROCI RAVENNA	UNITA' CLINICA DI FASE I EMATOLOGIA RAVENNA PRESSO L'U.O. EMATOLOGIA DI RAVENNA	Centro clinico	Pazienti	Ravenna	RA	30/03/2017
OSPEDALE SANTA MARIA DELLE CROCI RAVENNA	UNITA' CLINICA DI FASE I ONCOLOGIA RAVENNA PRESSO L'U.O. ONCOLOGIA DI RAVENNA	Centro clinico	Pazienti	Ravenna	RA	30/03/2017

Acronimo	Titolo	Sponsor	Sede	Status Studio	CENTRO	PZ ARRUOLATI
CLR-15-03 (SPARC)	A Two-Part Phase 1/2 Study to Determine Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Activity of <u>K0706, a Novel Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)</u> , in Healthy Subjects and in Subjects with Chronic Myeloid Leukemia (CML) or Philadelphia Chromosome Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)	Sun Pharma	CMLo LAL ph+	SIV: 31/07/2017 Arruolamento aperto	IRST	0
B9991011	Phase 1b/Phase 3 multicenter Study of <u>Avelumab</u> in combination regimens that include an immune agonist, Epigenetic modulator, cd20 agonist and/or conventional chemotherapy in patients with Relapsed or refractory Diffuse Large B-Cell - Lymphoma (DLBCL)	Pfizer	DLBCL RR	SIV: 23/10/2017 Arruolamento in stand by per interim analysis	IRST	0
GO29833	A phase Ib/II study evaluating the safety and Efficacy <u>of obinutuzumab in combination with Polatuzumab vedotin and venetoclax</u> in Patients with relapsed or refractory Follicular lymphoma and <u>rituximab in Combination with polatuzumab vedotin And venetoclax</u> in patients with relapsed or refractory diffuse large b-cell Lymphoma	Roche	FL / DLBCL RR	SIV: giugno 2017	RAVENNA IRST	RAVENNA: 1 FL COORT + 1 WAITING LIST 4 IN WAITING LIST DLBCL COORT
CITADEL 112	A Phase 1, Open-Label, Dose-Finding Study of <u>INCB050465</u> in Combination With Investigator Choice of Rituximab, Bendamustine and Rituximab, or Ibrutinib in Participants With Previously Treated B-Cell Lymphoma.	Incyte	B mal	Attesa SIV AGO/SETT 2018	RAVENNA	-
CITADEL 206	An Open-Label Phase 1/2 Study of <u>INCB039110</u> in Combination With Ibrutinib in Subjects With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma	Incyte	DLBCL RR	ATTESA SIV PER GIUGNO 2018	RAVENNA	-

FARE RETE PER IL FUTURO COMPREHENSIVE CANCER CARE NETWORK

Modello Comprehensive Cancer Care Network



Il modello CCCN, senza definire una gerarchia fra le strutture della rete, individua un'autorità centrale che regola e orienta l'offerta dei servizi.

Novembre 2017 bando per coordinamento dei gruppi multidisciplinari AVR-IRST

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI ED EMATOLOGIA

22 Marzo 2018

Coordinatore: Prof. Lanza

Mission:

- **Definire Percorsi Diagnostici e Analisi Molecolari**
- **Rendere Omogenei PDTA/PDTP nelle 3 Unità' Cliniche della Romagna**
- **Coordinamento nella Gestione dei Protocolli Clinici**
- **Definire Indicatori di Outcome e Efficienza Organizzativa**

FARE RETE

**MIGLIORARE
RECLUTAMENTI NEI
TRIAL CLINICI**

**GARANTIRE EQUITA' DI
ACCESSO ALLE NUOVE
OPPORTUNITA'
TERAPEUTICHE**

**RISPARMIO SPESA
FARMACEUTICA**

**MIGLIORARE
VISIBILITA' DEL
CENTRO**

PUBBLICAZIONI

**TERAPIE
INNOVATIVE**

**ATTRATTIVITA'
PER I PAZIENTI**





grazie per l'attenzione