



STUDIO FOLL19

Studio che confronta l'efficacia di un trattamento chemioterapico ridotto rispetto allo standard in pazienti con linfoma follicolare in stadio avanzato.

Cosa è il Linfoma follicolare

- Il linfoma Follicolare è frequente (in Italia circa 4000 nuovi casi ogni anno) e colpisce pazienti adulti/anziani. E' un linfoma a basso grado di malignità (90% di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi) anche se talvolta può trasformarsi in un linfoma aggressivo.
- Il trattamento standard prevede 6 cicli di immunochemioterapia seguiti da 2 anni di mantenimento con la sola immunoterapia (Rituximab) ogni 2 mesi.
- La maggior parte dei pazienti rispondono alle terapie, ma le recidive sono molto frequenti e ripetute con periodi di assenza di malattia sempre più brevi. La guarigione definitiva è rara.
- **In alcuni pazienti, però, il linfoma follicolare non modifica la normale aspettativa di vita: FOLL19 si propone di identificare precocemente questi casi, così da somministrargli meno chemioterapia, ridurre la tossicità del trattamento e migliorare la qualità della vita presente e futura del paziente.**

La domanda di ricerca dello studio FOLL19

E' possibile ridurre l'esposizione alla chemioterapia senza ridurre l'efficacia del trattamento?

Lo strumento decisionale:

Utilizzare la risposta completa ai primi 4 cicli di terapia, valutata mediante la PET/CT, per identificare i pazienti ai quali sospendere la chemioterapia e proseguire solo con l'immunoterapia (gravata di bassissima tossicità)

Disegno dello studio:

Studio randomizzato per dimostrare che un trattamento in cui si sospende la sola chemioterapia nei pazienti che rispondono ai primi 4 cicli non è meno efficace rispetto ad un trattamento standard (6 cicli immunochemioterapia per tutti i pazienti)

Quanti pazienti e perché?

E' uno studio che prevederà la partecipazione di numerosi centri oncoematologici italiani con un disegno statistico cosiddetto di "non inferiorità" (cioè si propone di dimostrare che i pazienti responsivi dopo 4 cicli di immunochimioterapia possono sospendere la chemio senza avere una prognosi peggiore rispetto a chi effettua la terapia standard)

Il parametro per valutare l'efficacia della terapia è la **Sopravvivenza libera da progressione del linfoma (PFS)**

Storicamente il valore atteso di PFS dopo 3 anni per la terapia standard è **80% (cioè 80 pazienti con linfoma follicolare su 100 sono vivi e senza malattia)**. Il gruppo di pazienti sottoposti a terapia "breve" dovrà quindi ottenere un risultato simile o di poco inferiore per considerare questo schema efficace

Per ottenere risultati significativi da un punto di vista statistico sarà necessario:

- Coinvolgere **558 pazienti** (229 per braccio di terapia)
- Prevedere una durata massima dello studio di 92 mesi: 60 mesi arruolamento + 32 mesi follow-up

Cosa potrà insegnarci FOLL19?

La riduzione di 1/3 della chemioterapia nei pazienti che hanno ottenuto una risposta completa dopo 4 cicli di terapia diventerebbe il nuovo standard di cura per i pazienti responsivi.

Sarà possibile valutare l'impatto di questa strategia "breve" sulla tossicità (nel follow up che segue al trattamento ci si aspettano meno effetti collaterali tardivi come secondi tumori o cardiotossicità).

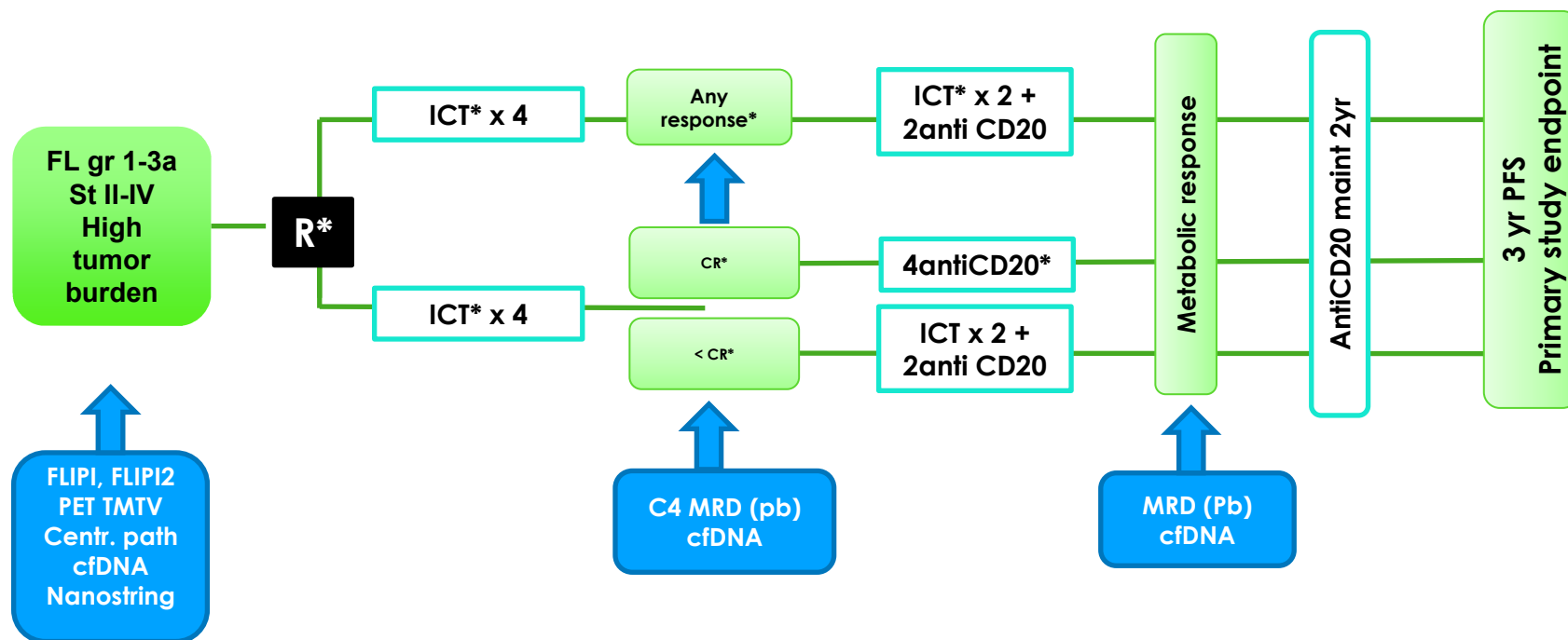
In modo speculare al gruppo candidato ad una terapia ridotta sarà possibile identificare un gruppo di pazienti ad alto rischio (quelli che non rispondono dopo 4 cicli) da avviare a terapie innovative (progetto parallelo FIL)

Contestualmente al programma di terapia, la FIL studierà nuovi biomarcatori (ricavati da prelievi su sangue e su midollo osseo) che, insieme alla PET, definiscano ancora meglio la risposta alla terapia (cosiddetta "malattia minima residua").



BACK UP

Il disegno dello studio FOLL19



*ICT: CHOP or Benda combined with any antiCD20 including rituximab originator or biosimilar or obinutuzumab according to approved label, G-CVP also allowed
Randomization stratified by CT regimen, DS, FLIPI; Response assessed as per Lugano Criteria (Cheson et al 2014)