

Studio di fase I/II sul coniugato anticorpo-radionuclide di lutezio (¹⁷⁷Lu)-lilotomab satetraxetan (Betalutin®) per il trattamento del linfoma non-Hodgkin recidivante

Sperimentatore Principale: Dr. Marco Ladetto, Direttore, S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: Studio clinico farmacologico di Fase II, in aperto, randomizzato, internazionale, multicentrico, profit

Promotore: Nordic Nanovector ASA, Oslo, Norvegia

Acronimo: LYMRIT-37-01

Obiettivo: La fase II dello studio prevede di esplorare i tassi di risposta del tumore nei pazienti trattati con Betalutin. In particolare, lo studio ha l'obiettivo di valutare l'efficacia del regime posologico "40/15" (40 mg lilotomab / 15 MBq/kg Betalutin) rispetto al regime posologico "100/20" (100 mg/m² lilotomab/ 20 MBq/kg Betalutin), in base alla valutazione, da parte di un Comitato indipendente di revisione (IRC), dei tassi di risposta del tumore in pazienti adulti affetti da linfoma follicolare recidivato refrattario a rituximab/anti-CD20.

Presso l'Azienda verrà svolta la fase II dello Studio. La fase I è stata condotta in altri centri sperimentali.

Farmaci in studio: Betalutin o lutezio(¹⁷⁷Lu)-lilotomab satetraxetan, Rituximab, Lilotomab

Popolazione in studio: Lo studio prevede la partecipazione di 7 centri italiani ed un arruolamento di 20 pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivato che hanno ricevuto ≥2 precedenti regimi a base di chemioterapia o immunoterapia, e che sono refrattari all'ultimo regime a base di anti-CD20. La precedente terapia deve includere una terapia anti-CD20 ed un agente alchilante. La malattia refrattaria ad anti-CD20 viene definita come la mancanza di una remissione completa (CR) o remissione parziale (PR), o PD entro 6 mesi dall'ultima dose. È anche consentita una precedente esposizione ad idelalisib o altri inibitori di PI3K (Fosfatidilinositolo-3-chinasi).

Complessivamente lo studio prevede un arruolamento di 130 pazienti, randomizzati 1:1. Una volta trattati i primi 50 pazienti (circa 25 per ciascun braccio), verrà effettuata un'analisi ad interim per valutare la futilità.

Presso l'Azienda si prevede di arruolare 1-2 pazienti.

Pianificazione dello studio: Lo studio prevede un periodo di screening, di trattamento e di follow-up. Tutti i pazienti saranno seguiti per un totale massimo di cinque anni o fino alla somministrazione di un'ulteriore terapia antitumorale.

Inizio previsto della sperimentazione in Italia: 31 maggio 2018

Fine prevista del periodo di arruolamento: 30 marzo 2019

Fine prevista della sperimentazione: 14 dicembre 2024