

Immunoterapia adottiva con infusione di linfociti del donatore nei pazienti con leucemia acuta: l'esperienza italiana

Sperimentatore Principale: Dr Francesco Zallio, Dirigente Medico, S.C. Ematologia

Tipologia dello studio: Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, no-profit

Acronimo: GITMO - DLI

Promotore: GITMO Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali ematopoietiche e terapia cellulare

Lo studio si propone di analizzare l'esperienza nazionale italiana e consentirà di acquisire maggiori informazioni scientifiche da utilizzare in futuro per migliorare gli approcci terapeutici per i pazienti che si troveranno in una condizione clinica tale da essere sottoposti ad una infusione di linfociti del donatore (DLI).

Obiettivo: Valutare l'efficacia del DLI in termini di Overall Survival (OS), Progression Free Survival (PFS) e and Graft versus Host Disease (GVHD)-free, relapse-free survival (GRFS) nella leucemia mieloide acuta e nella leucemia linfoblastica acuta.

Popolazione in studio: Questo studio prevede l'arruolamento di circa 300 pazienti, sia adulti che pediatrici di ogni età, con diagnosi di leucemia mieloide acuta o leucemia linfoblastica acuta che hanno ricevuto DLI dopo il trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatori familiari e da registro tra il 1 gennaio 2010 e il 31 dicembre 2015.

Pianificazione dello studio: Lo studio prevede un periodo di follow-up di 1 anno fino a dicembre 2016 ed un periodo di analisi statistiche di circa 1 anno per una durata complessiva di 2 anni.