

XIX Congresso della Società GITMO

RIUNIONE NAZIONALE GITMO

TORINO, CENTRO CONGRESSI LINGOTTO, 5 - 6 MAGGIO 2025

Nuovi aspetti della donazione MUD

Simona Pollichieni

IBMDR – E.O. Ospedali Galliera - Genova



Disclosures of Simona Pollichieni

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
None							



Nuovi aspetti della donazione MUD

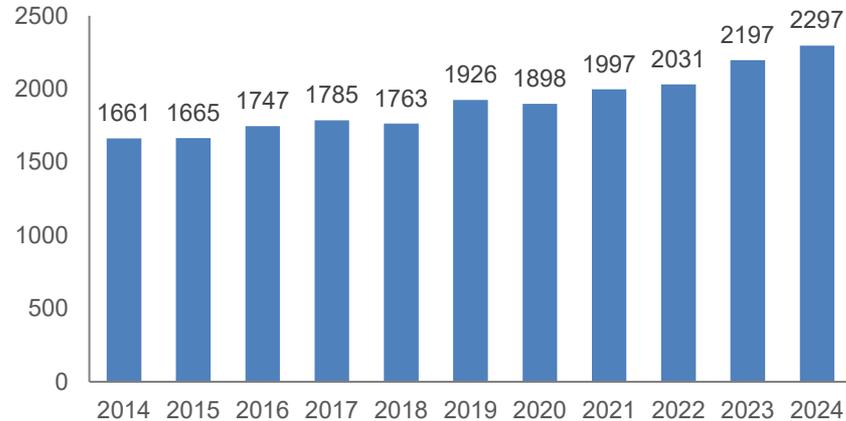
- ✓ **La ricerca**
- ✓ **Il ricevente**
- ✓ **Il donatore**
- ✓ **Il prodotto**





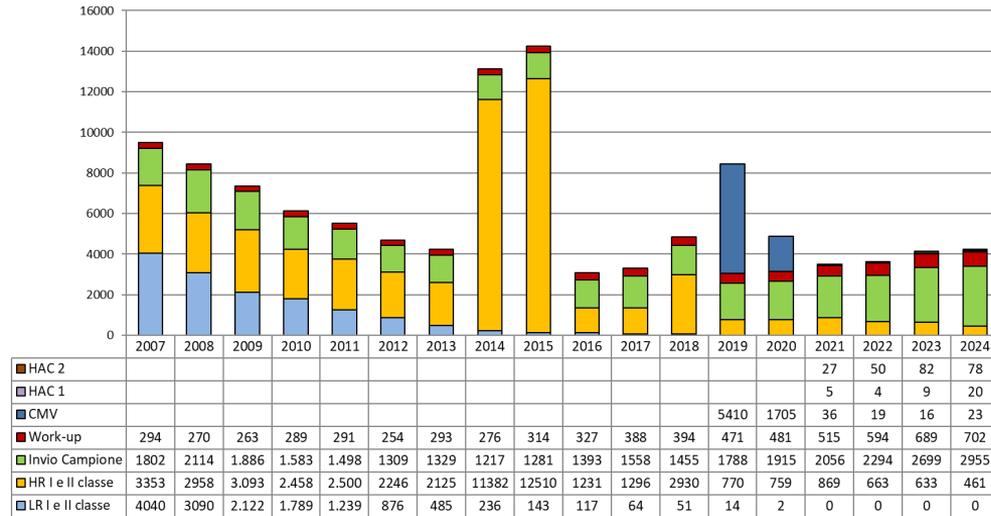
La ricerca: numero attivazioni

ATTIVAZIONI
2014 - 2024



 > 35%

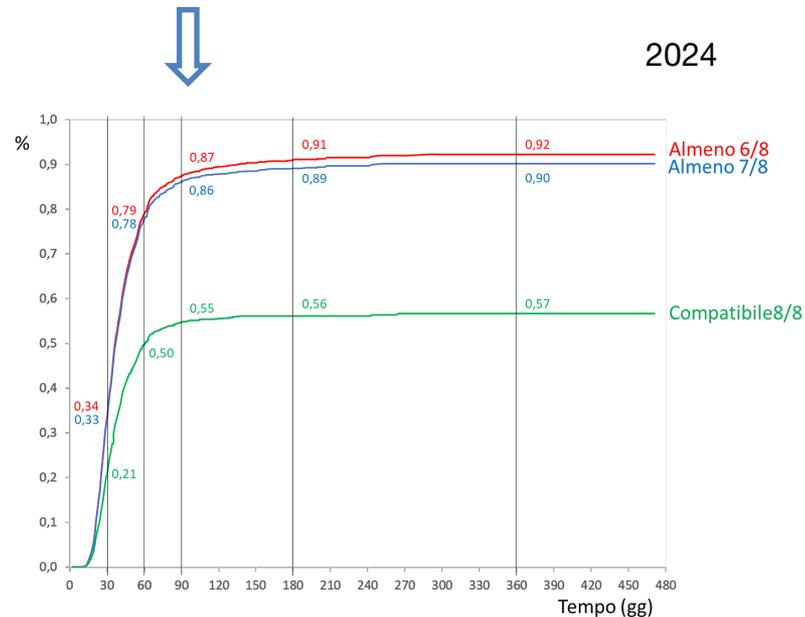
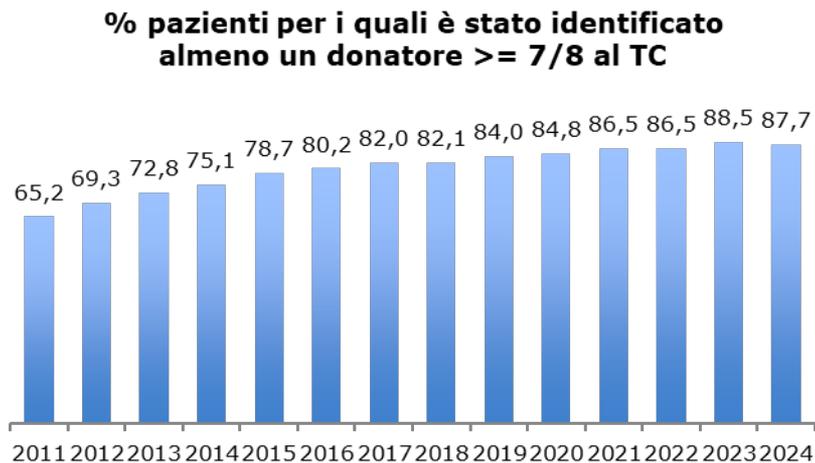
✓ La ricerca: percorso di identificazione donatore



Dalla tipizzazione all'invio campioni dei donatori compatibili



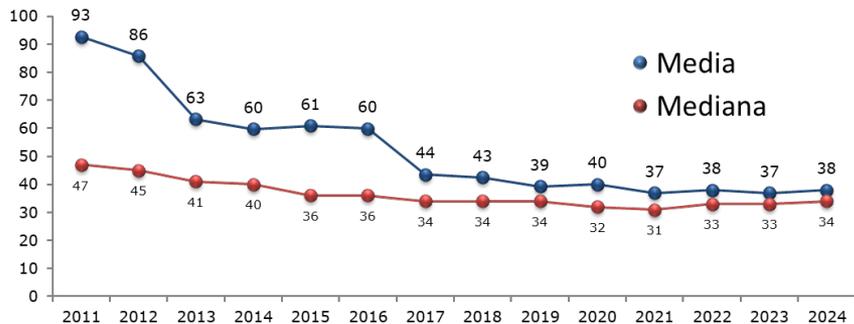
✓ La ricerca: probabilità di identificare un donatore



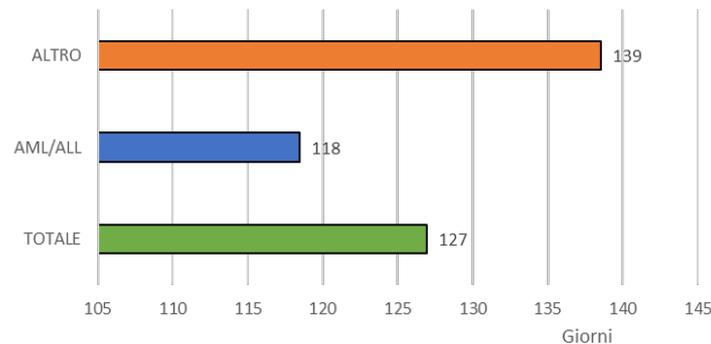
Probabilità osservata di identificazione ormai consolidata



La ricerca: T di identificazione del donatore



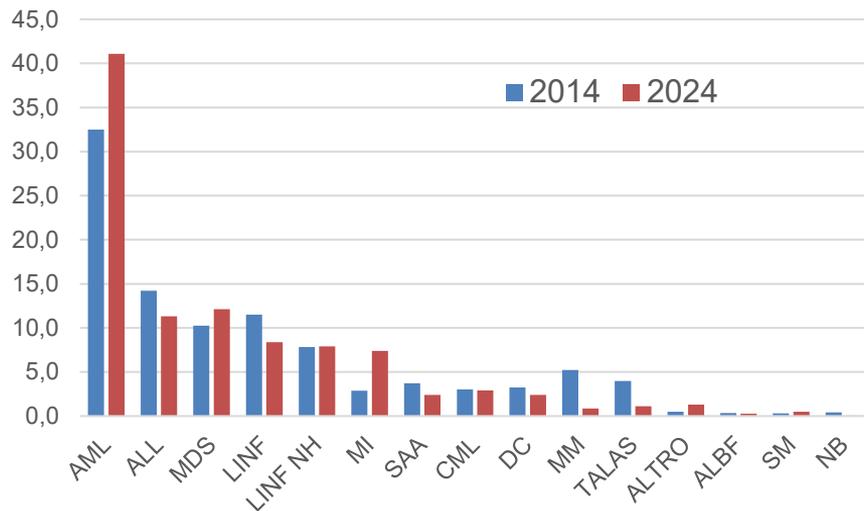
Circa il 50% delle ricerche del 2024 sono esitate in trapianto
 Tempo medio dall'attivazione al trapianto



Tempistica di identificazione e % trapianti/pazienti attivati ormai consolidate

Ricevente: diagnosi

Distribuzione per patologia



Variazione nelle patologie per le quali si ricorre al trapianto



Standard IBMDR – versione XXV - agosto 2024

Tabella III

Indicazione all'attivazione e trapianto di CSE da non consanguineo per patologia (Revisione GITMO – maggio 2024)

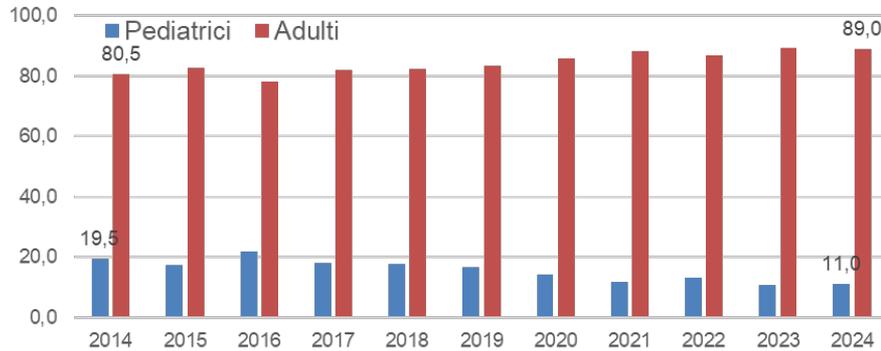
PATOLOGIE ACQUISITE

Limiti di età all'attivazione della ricerca:

- a) ≤ 65 anni per SAA e EPN con insufficienza midollare;
- b) ≤ 75 anni per tutte le altre patologie neoplastiche.

PATOLOGIA	STATO CARATTERISTICHE	Attivazione	Work-Up
LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (LAM) > 18 anni			
Rischio Fav, MRD pos; Rischio Intermedio-Avanzato.	CR1	SI	SI
Qualsiasi classe di rischio	≥ CR2	SI	SI
Refrattaria	Ref	SI	SI
LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (LAM) < 18 anni			
Alto rischio	CR1	SI	SI
Qualsiasi classe di rischio	≥ CR2	SI	SI
Refrattaria	Ref	SI	SI
LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA	≥ CR2	SI	SI
SD, MIELODISPLASTICHE > 18 anni			
IPSS, IPSS-R score, IPSS-M	≥ Int	SI	SI
SD, MIELODISPLASTICHE < 18 anni			
Citopenia Refrattaria dell'età pediatrica	- Trasfusione-dipendente; - ANC ≤ 1000/mm ³ ; - Cariotipo complesso; - Monosomia cromosoma 7.	SI	SI
MDS Avanzate		SI	SI
MDS/LAM terapia-correlate		SI	SI
LEUCEMIA MIELO-MONOCITICA GIOVANILE		SI	SI
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA			
	Crisi blastica	SI	FC/FA ^a
	FA; FC, ≥ 2; FC1 resistente/intollerante a ≥ 2 TKI	SI	SI
MIELOFIBROSI (primitiva/secondaria)			
DIPSS o IPSS score, DIPSS plus, MIPSS70, MIPSS70 plus	≥ Intermedio	SI	SI

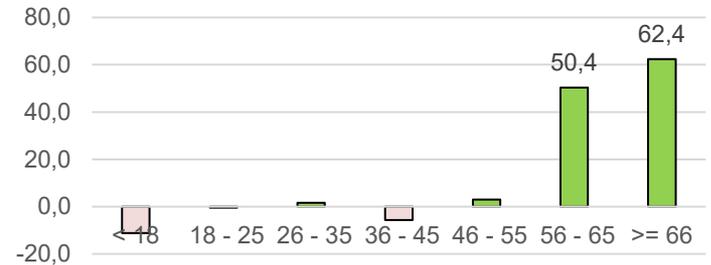
✓ Il ricevente: età



Variazione età pazienti per le quali si ricorre al trapianto



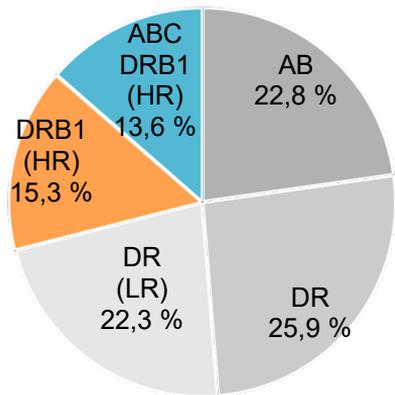
Variazione numero di attivazioni per classe d'età



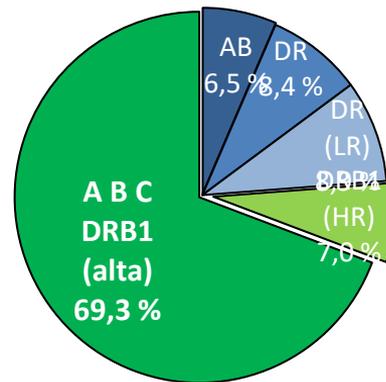


Il donatore: livello tipizzazione donatori IBMDR

Totale donatori attivi = 346.715



Totale donatori attivi = 514.353

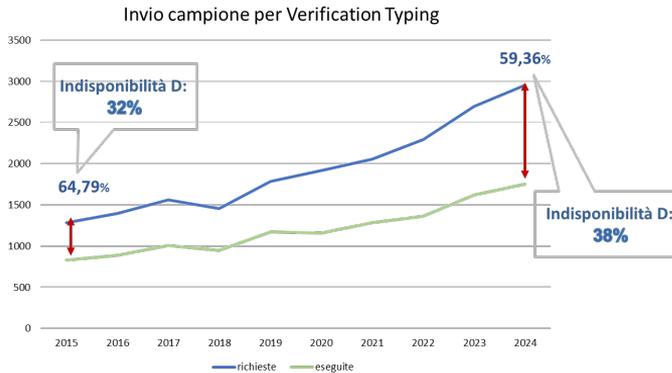
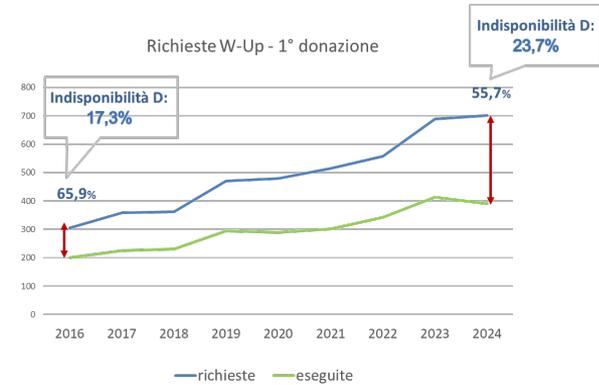


Più donatori e meglio tipizzati sia a livello nazionale che internazionale



Il donatore: identikit

- giovane ben tipizzato
- reclutato on-line/outdoor
- studente
- fragile



Il donatore: identikit

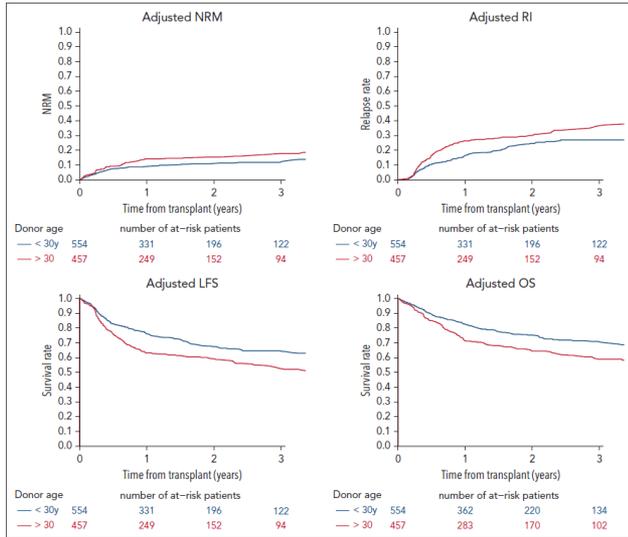
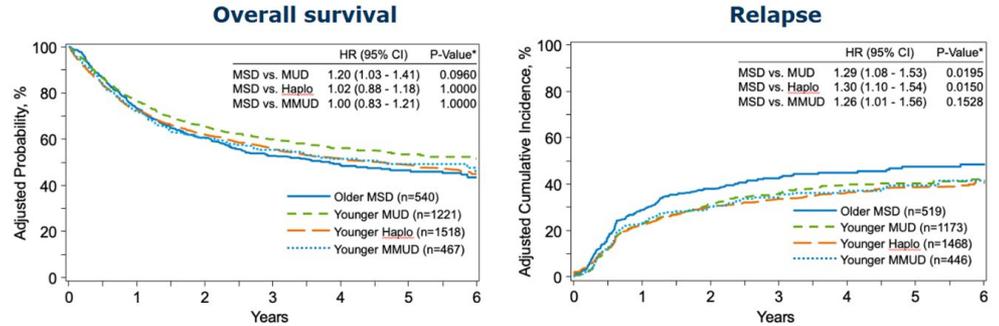


Figure 2. Adjusted cumulative incidence of NRM and relapse, and probability of LFS and OS according to donor age. RI, relapse.

Donor age may be more important than HLA match or relationship



Nath et al., EBMT 2024



Younger unrelated donors **may be preferable over HLA match in the PTCy era**: a study from the ALWP of the EBMT

Sanz et al, Blood 2024

732.ALLOGENEIC TRANSPLANTATION: DISEASE RESPONSE AND COMPARATIVE TREATMENT STUDIES | NOVEMBER 5, 2024

Likelihood of finding an 8/8 HLA-matched unrelated donor (Donor Search Prognosis) is not associated with survival: Primary results from BMT CTN 1702

Stephanie J. Lee, Brent R. Logan, Mary M. Horowitz, Peter Westervelt, William J. Hogan, Joseph A. Pidala, Jason Dehn, Brandon Hayes-Lattin, Noshah Farhadfar, Asad Bashey, Michael R. Grunwald, Samer A. Srour, Claudio Brunstein, Heather Jill Symons, Joseph Uberti, Iskra Pusic, Eric Leifer, Naya He, Steven M. Devine, Bronwen E. Shaw, Stefan O. Ciurea



Blood (2024) 144 (Supplement 1): 095.

<https://doi.org/10.1182/blood-2024-200833>

Split-Screen Share Tools PDF

Background: A donor search prognosis score based on HLA type and race/ethnicity can classify patients into 3 groups based on the likelihood of finding an HLA-matched (8/8) unrelated donor (MUD): Very Likely (44% of the population), Likely (41%) and Very Unlikely (15%). Previous studies showed that >90% of Very Likely, 26% of Likely and <10% of Very Unlikely patients used a MUD for their hematopoietic cell transplants (HCT), with the rest using other donor sources (mismatched unrelated donor, cord blood, or haploidentical relative). For some patients, prolonged efforts to identify a MUD might be futile and delay HCT, leading to increased morbidity, greater chance for relapse and disease resistance, and worse HCT outcomes. BMT CTN 1702 (NCT03904134) was the first national study to track the entire donor search identification process. Designed as a biologic assignment study, the goal was to estimate and compare overall survival between two arms: patients who are Very Likely to find a MUD versus those who are Very Unlikely to find a MUD. It tested whether provision of a donor search prognosis score to centers could prevent prolonged futile searches for the Very Unlikely group and improve their transplant rates and outcomes, compared to the Very Likely group.

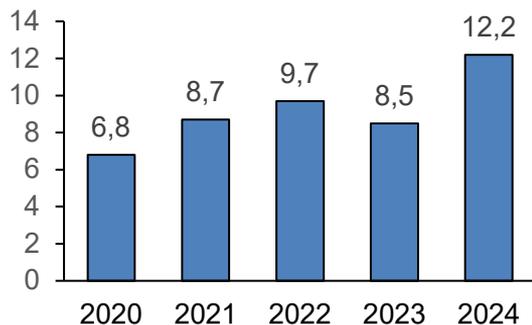
Methods: Eligible diagnoses included acute leukemia, myelodysplastic syndromes, lymphoma, acquired aplastic anemia and sickle cell disease. Patients could be consented at any time after diagnosis until an unrelated donor search was started. Consented patients became evaluable only after it was determined that no appropriate HLA-identical siblings were available. The primary endpoint was survival time after the patient was declared evaluable, regardless of whether HCT occurred, and



Conclusion: In this large multicenter BMT CTN study, using the donor selection strategy described, there was no difference in adjusted time to HCT or survival for patients Very Likely versus Very Unlikely to find an 8/8 MUD. These results suggest that patients Very Unlikely to identify a MUD should proceed to HCT using the best available alternative donor rather than delaying HCT to try to identify a MUD.

✓ Donazione – Fast-track

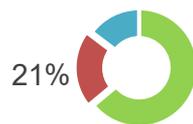
% Fast-Track richiesti
sul totale dei WU



Requisiti:

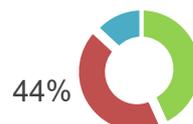
- **urgenza trapiantologica**
- **primary donor non disponibile;**
- **mancato attecchimento.**

WU standard



- Eseguite
- Canc DON
- Canc PAZ

WU Fast Track



- Eseguite
- Canc DON
- Canc PAZ

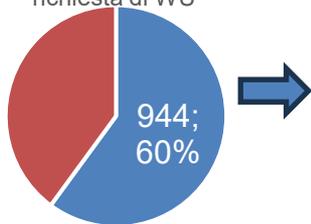




Donazione – Fast-track

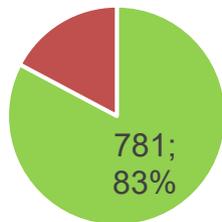
1571 attivazioni di ricerca per AML (2023-2024)

Ricerche con almeno una richiesta di WU



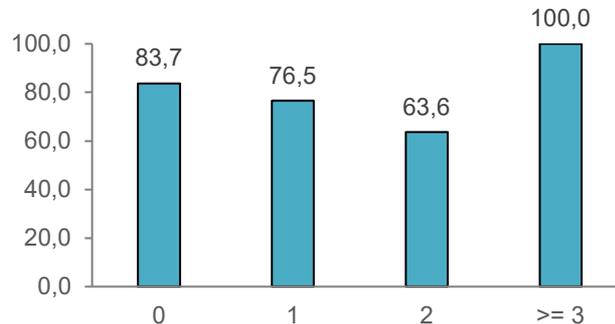
■ Almeno uno ■ Nessuno

Esito ricerche con almeno un work up

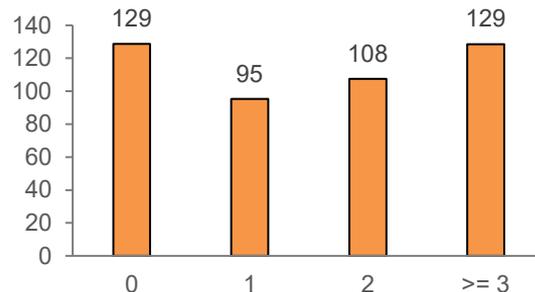


■ Trapianto ■ Altra causa

% ricerche chiuse per TMO per numero Fast-Track attivati



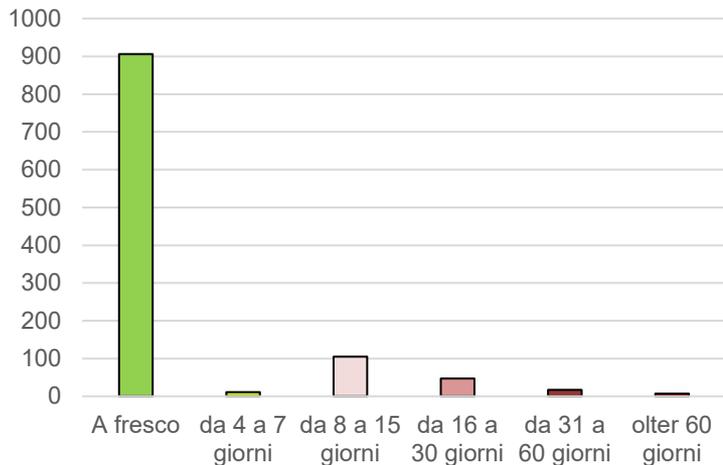
Giorni al TMO per numero Fast-Track attivati





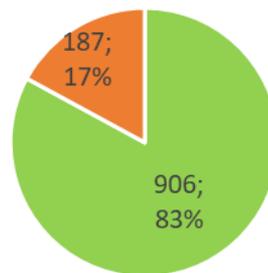
Prodotto - Crioconservazione

Tempo alla data di infusione
Totale



Approvazione se:

- assenza back-up (autologo/don);
- infusione entro 14 giorni;
- paziente con patologia acuta in remissione;
- paziente con patologia cronica in controllo.



■ A fresco ■ Criopreservate

% mancate infusioni 2024: 0,002%

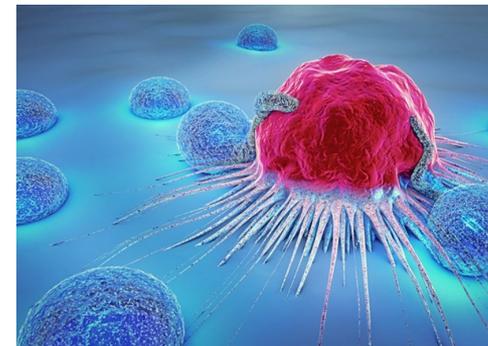


Prossime sfide: il donatore CSE unrelated e ATMP

Standard IBMDR – versione XXV - agosto 2024

INDICE

0	Abbreviazioni
1	Cronistoria del programma
2	Generalità
I REGISTRI	
3	I Registri Nazionali
4	Il Registro Nazionale Italiano
5	I Registri Regionali e Interregionali
I POLI FUNZIONALI	
6	Poli Funzionali inseriti in Programmi Trapianto
6.1	Unità Cliniche (CT): caratteristiche e norme
6.2	Unità di Raccolta (CP): caratteristiche e norme
6.3	Unità di Processazione (TE): caratteristiche e norme
7	Centri Donatori (CD): caratteristiche e norme
8	Poli di Reclutamento (PR): caratteristiche e norme
9	Banche di Sangue Cordone (BSC): caratteristiche e norme
10	Laboratori di Istocompatibilità: caratteristiche
IL DONATORE ADULTO	
11	Il reclutamento e iscrizione del donatore adulto di CSE
12	Il richiamo del donatore successivo all'iscrizione
13	Il richiamo del donatore per prima donazione di CSE
14	Il richiamo del donatore per ulteriore donazione
15	Il richiamo del donatore per donazione materiale biologico per terapia cellulare avanzata
16	Follow-up del donatore e contatti successivi alla donazione
17	Trasparenza e diritti del donatore



E' consentito richiedere:

- sangue intero (100 ml come massimo) o frazione di staminoaferesi se contestuale alla selezione del donatore per donazione di CSE finalizzata al trapianto;

- sangue intero (entro i 100 ml) o linfociti se successivi alla prima donazione e trascorsi almeno 30 giorni da questa.

Ovviamente è stato previsto uno specifico consenso per il donatore che deve essere rilasciato anche nel caso di utilizzo - con finalità ATMP - di suo materiale biologico già donato e crioconservato presso il programma trapianto.



Prossime sfide: HPC-M crioconservate pronte «all'uso»

Our History



JUNE 2017

MAY 2018

JANUARY 2020

AUGUST 2023

NOVEMBER 2023

SEPTEMBER 2024



Ossium accepts its first vertebral body donors.



Ossium raises more than \$10M in Series A funding lead by First Round Capital and joined by Village Global.



Ossium achieves Phase I GMP and banks its first clinical-grade donor, setting the stage for clinical trials.



Ossium unveils partnership with NMDP to increase bone marrow transplant accessibility and treatment efficiency.



First patient treated with OssiGraft, marking Ossium's entry into orthopedics.

HOPE

First patient successfully treated and engrafted with Ossium's HPC, Marrow in a bone marrow transplant at Henry Ford Health in Detroit, MI.



Grazie per l'attenzione



Staff IBMDR

Un particolare ringraziamento



e a tutti i membri della
Commissione GITMO
allogenico