Con il patrocinio di

AIL
ASSOCIAZIONE ITALIANA
CONTRO LE LEUCEMIE, LINFOMI E MIELOMA
Sezione "Alberto Neri"
Reggio Calabria - Vibo Valentia
ONLUS

Con il patrocinio non oneroso

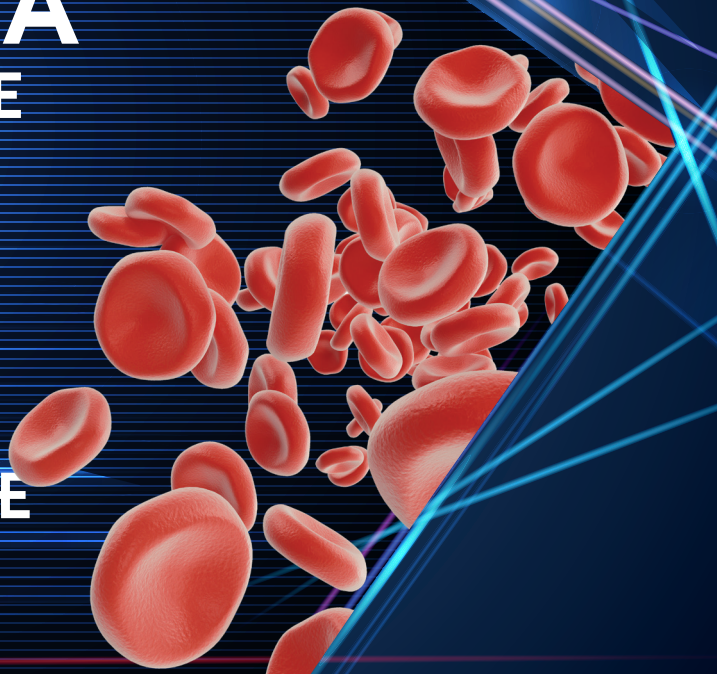
Centro Nazionale Trapianti
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

GITMO
GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE

HOTEL TORRIONE
REGGIO CALABRIA
24 SETTEMBRE 2021

GITMO 1000 MIGLIA

LE NUOVE TERAPIE CELLULARI, IL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI E LA GESTIONE MULTIDISCIPLINARE



RAZIONALE SCIENTIFICO

Le "CAR-T" (acronimo dall'inglese "Chimeric Antigen Receptor T cell therapies" ovvero "Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico per antigene") sono nuove terapie personalizzate contro il cancro che agiscono direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali (immunoterapie). Sono, più nello specifico, terapie geniche, poichè agiscono attraverso l'inserzione di materiale genetico all'interno delle cellule dell'organismo umano. Le CAR-T utilizzano specifiche cellule immunitarie (i linfociti T), che vengono estratte da un campione di sangue del paziente, modificate geneticamente e coltivate in laboratorio ("ingegnerizzate") per essere poi re-infuse nel paziente per attivare la risposta del sistema immunitario contro la malattia.

La produzione e la somministrazione di una terapia CAR-T richiedono una procedura complessa, che coinvolge specifiche figure professionali ed è articolata in più fasi: a) Prelievo dove i linfociti T vengono prelevati dal sangue del paziente in un centro trasfusionale autorizzato, mediante un processo che consente di isolarli dal sangue periferico (leucaferesi), rimettendo in circolo i restanti elementi ematici. I linfociti T vengono successivamente congelati e inviati alla struttura che si occuperà dell'ingegnerizzazione genetica; b) Ingegnerizzazione genetica: i linfociti T del paziente vengono geneticamente modificati, in strutture altamente qualificate per la produzione di terapie avanzate. Utilizzando un virus inattivato (vettore virale), viene aggiunto al DNA dei linfociti un gene ricombinante che permette di esprimere sulla superficie dei linfociti T una proteina, nota come Recettore dell'Antigene Chimerico (CAR). Grazie a questo recettore, i linfociti T modificati (CAR-T cells) sono in grado di riconoscere un antigene specifico presente sulla superficie delle cellule tumorali e legarsi ad esse. Le cellule CAR-T vengono moltiplicate in laboratorio, congelate e successivamente inviate al centro che dovrà somministrare il trattamento; c) Chemioterapia pre-trattamento (linfodepletiva): prima dell'infusione, il paziente è sottoposto a una chemioterapia di preparazione per permettere ai linfociti T modificati di espandersi e attivarsi nell'organismo. La chemioterapia può essere somministrata anche in regime di day hospital; d) Infusione: dopo la chemioterapia, le cellule CAR-T vengono infuse nel paziente, con un procedimento simile a una trasfusione di sangue. L'infusione avviene in centri ad alta specializzazione per il trattamento delle leucemie e dei linfomi, con disponibilità di accesso alla terapia intensiva; e) Monitoraggio: dopo l'infusione, il paziente resta in ricovero per alcuni giorni e viene costantemente monitorato per reazioni avverse al trattamento. Nelle quattro settimane successive alla dimissione, il paziente deve comunque rimanere nei pressi di una struttura clinica qualificata per essere sottoposto a regolari controlli. Rispetto alle terapie "convenzionali", le CAR-T permettono di ottenere remissioni complete anche in fasi di malattia molto avanzate. Inoltre, a un anno dall'infusione di CAR-T, la maggior parte dei pazienti che ha ottenuto una remissione è ancora viva e libera da malattia.

Negli studi clinici valutati ai fini dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) della terapia CAR-T per la leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva, sono stati osservati i seguenti dati di efficacia: l'81% dei pazienti che ha ricevuto la terapia CAR-T ha ottenuto una remissione completa della leucemia; l'80% dei pazienti che ha ottenuto una remissione completa di malattia era ancora libero da malattia 6 mesi dopo l'infusione della terapia CAR-T; il 76% dei pazienti che ha ricevuto la terapia CAR-T era ancora in vita a distanza di un anno dal trattamento. Per il trattamento del linfoma B diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma - DLBCL) e del linfoma primitivo del mediastino a cellule B (Primary mediastinal B-cell lymphoma - PMBCL) dopo fallimento di due o più linee di terapia sistemica, negli studi clinici delle terapie CAR-T autorizzate si è invece osservato che: il 40-47% dei pazienti che ha ricevuto la terapia CAR-T ha ottenuto una remissione completa del linfoma; il 65% dei pazienti che ha ottenuto una remissione completa era ancora libero da malattia a distanza di 12 mesi dall'infusione; il 50-60% dei pazienti che ha ricevuto la terapia CAR-T era ancora in vita a un anno dal trattamento.

La presenza di un'équipe multidisciplinare con una formazione specifica è di fondamentale importanza per la corretta gestione delle tossicità associate alla somministrazione delle terapie CAR-T. La sindrome da rilascio di citochine (CRS), ad esempio, rappresenta una potenziale minaccia per la vita per i pazienti sottoposti a queste terapie e dev'essere gestita da un team di figure professionali specializzate. Per questo motivo è fondamentale la necessità di una cooperazione su larga scala tra medici specialisti, infermieri, operatori delle unità di emergenza, farmacisti e assistenti sociali. Inoltre, con l'aumentare delle conoscenze sulle terapie CAR-T sarà fondamentale assicurarsi che tutte queste figure professionali siano in grado di mantenere un livello di aggiornamento adeguato sulle più recenti evidenze scientifiche.

08.00 Registrazione dei partecipanti

08.30 Presentazione del Corso

M. Martino
Direttore CTMO - Reggio Calabria

S. Botti
Resp. Attività Infermieristiche GITMO Reggio Emilia

Saluti delle Autorità
Direzione Strategica GOM Reggio Calabria
AIL sezione Reggio Calabria - Vibo Valentia

09.00 Lettura magistrale:
Attualità e prospettive della terapia con CAR-T
F. Ciceri

PRIMA SESSIONE
CAR-T CELL THERAPY

Moderatori: **B. Martino, C. Stelitano**

09.30 CAR-T nei Linfomi
F.A. Canale

09.45 CAR-T nel Mieloma Multiplo
D.I. Vincelli

10.00 CAR-T nelle Leucemie Linfoblastiche Acute
C. Alati

10.15 CAR-T nelle Leucemie Mieloidi Acute
B. Loteta

10.30 La recidiva post CAR T nei Linfomi
V. Naso

10.45 Discussione

11.00 *Coffee Break*

SECONDA SESSIONE
LA MULTIDISCIPLINARIETÀ NELLE NUOVE TERAPIE

Moderatori: **Antonio Rossetti, Tiziana Moscato**

11.30 Aspetti organizzativi nella gestione delle nuove terapie cellulari: l'esperienza di Reggio Calabria
G. Cusumano

11.45 CAR-T: Il ruolo dell'Infermiere
V. De Cecco

12.00 CAR-T: Il ruolo del Laboratorio
G. Pucci

12.15 CAR-T: il ruolo del Neurologo
V. Dattola

12.30 CAR-T: Il ruolo del Rianimatore
D. Labate

12.45 JACIE e Standard di qualità nelle terapie con CAR-T
L. Orlando

13.00 Gestione della terapia con anticorpi bi-specifici
J. Germanò

13.15 Discussione

13.30 *Light Lunch*

TERZA SESSIONE
LE COMPLICANZE POST TRAPIANTO

Moderatori: **L. Russo, N. Meliambro**

14.40 Gestione assistenziale della neutropenia febbrile
G. Gargiulo

15.00 La Gestione del paziente con infezione da MDRO
E. Samarani

15.20 La fotoaferesi nella GVHD
L. Imbalzano

15.40 La Gestione Topica della GvHD cutanea
A. Campanati

16.00 La GvHD cronica mucosa e genitale
F. Palmisano

16.20 La VOD nel 2021
S. Botti

16.40 Closing remark
M. Martino

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Dott. Massimo Martino
Direttore CTMO Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" - Reggio Calabria

Dott. Stefano Botti
Responsabile attività infermieristiche GITMO - Reggio Emilia

COMITATO SCIENTIFICO

Prof. Fabio Ciceri *(Milano)*
Dr. Massimo Martino *(Reggio Calabria)*
Dr. Stefano Botti *(Reggio Emilia)*
Dr. Gianpaolo Gargiulo *(Napoli)*
Dr. Antonio Rossetti *(Reggio Calabria)*

La prevenzione della diffusione del contagio da Virus SARS-COV2 è una priorità per DAFNE.

Per garantire una maggiore tutela della salute la partecipazione all'evento sarà consentita solo a coloro che risulteranno in possesso del GREEN PASS, la cui validità sarà verificata in sede Congressuale, e con riserva di comunicare diverse modalità di partecipazione in caso in cui dovessero mutare le condizioni di legge.

INFORMAZIONI GENERALI

La partecipazione all'evento è gratuita.

ATTESTATI DI PARTECIPAZIONE

L'attestato di partecipazione per uso amministrativo sarà inviato via e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicato sulla Scheda Anagrafica entro 7 giorni dalla fine dell'evento a tutti i partecipanti regolarmente iscritti e presenti al corso.

CREDITI ECM

Il congresso. (**ID 2647-325657**) ha ottenuto **nr. 6 crediti formativi.**
È stato accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua per 50 partecipanti e per le seguenti Figure Professionali/Discipline:

- **MEDICO CHIRURGO:**
  EMATOLOGIA; MALATTIE INFETTIVE; NEUROLOGIA; PEDIATRIA; ANESTESIA ERIANIMAZIONE; LABORATORIO DI GENETICA MEDICA; MICROBIOLOGIA EVIROLOGIA;
- **FARMACISTA**
- **BIOLOGO**
- **TECNICO SANITARIOLABORATORIO BIOMEDICO**
- **INFERMIERE**

Si precisa che i crediti verranno erogati solo se il partecipante:

- appartiene ad una delle Professioni/Discipline per cui è stato previsto l'accreditamento;
- ha preso parte almeno al 90% dei lavori scientifici;
- ha compilato la documentazione ECM in ogni sua parte;
- ha superato la prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette.

Gli attestati riportanti i crediti formativi ECM verranno spediti via e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicato sulla scheda anagrafica entro 90 giorni dalla fine del corso, dopo verifica dei requisiti sopra indicati.

OBIETTIVO FORMATIVO

Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

SEDE CONGRESSUALE

TORRIONE HOTEL
Via Giunchi, 6
89121 Reggio Calabria

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

DAFNE eventi & congressi

Dafne srl
ID 2647
Via Caldara snc - 89048 SIDERNO (RC)
Tel. 0964.342229 - Fax 0964.081088
Via Lima, 7 - 00198 Roma
Tel. 06 87452648
Mail: info@dafne.it

Si ringraziano le aziende per il contributo non condizionante

accord We make it better · AMGEN · FRESENIUS KABI caring for life · FORMEDICAL CO. Srl · GILEAD Creating Possible · NOVARTIS · Mallinckrodt Pharmaceuticals · Therakos ECP Immunomodulation