



Quali tecnologie, quale organizzazione, quali sinergie?

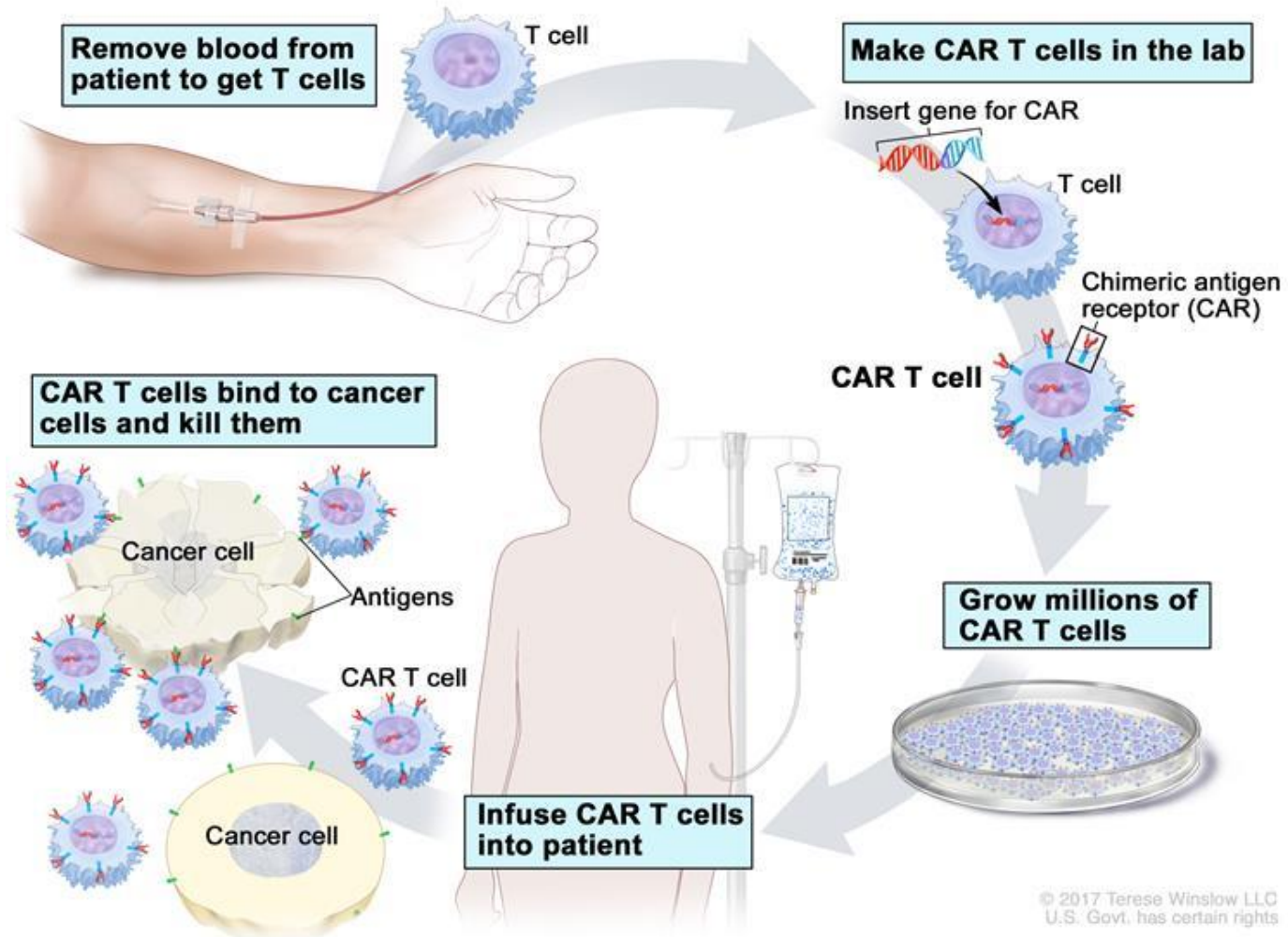
Stefano Manfredi

Direttore Generale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano





CAR T-cell Therapy



Fonte: National Cancer Institute

- Le Chimeric Antigen Receptor **T-cells** (cellule **CAR T**) dirette contro l'antigene CD19 costituiscono una **nuova arma terapeutica ai giovani pazienti** (fino a 25 anni) affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) o da linfomi diffusi a grandi cellule (DLBCL).
- Sopravvivenza a un anno dalla terapia del **79% dei pazienti LLA** (ELIANA trial)
- Sopravvivenza a 18 mesi del **52% per DLBCL** (ZUMA-1 trial)
- Elevato rischio di insorgenza di **complicanze**:
 - Nel 15-30% degli studi la sindrome da rilascio citochinico (CRS) è stata di grado 3-4. Nel 5-30% degli studi è segnalata neurotossicità acuta.
 - Necessario stretto **monitoraggio clinico** durante i primi 14 giorni dalla somministrazione. Probabile **ricovero in Terapia Intensiva**.
 - **Follow-up fino a 15 anni** richiesto da EMA



Competenze

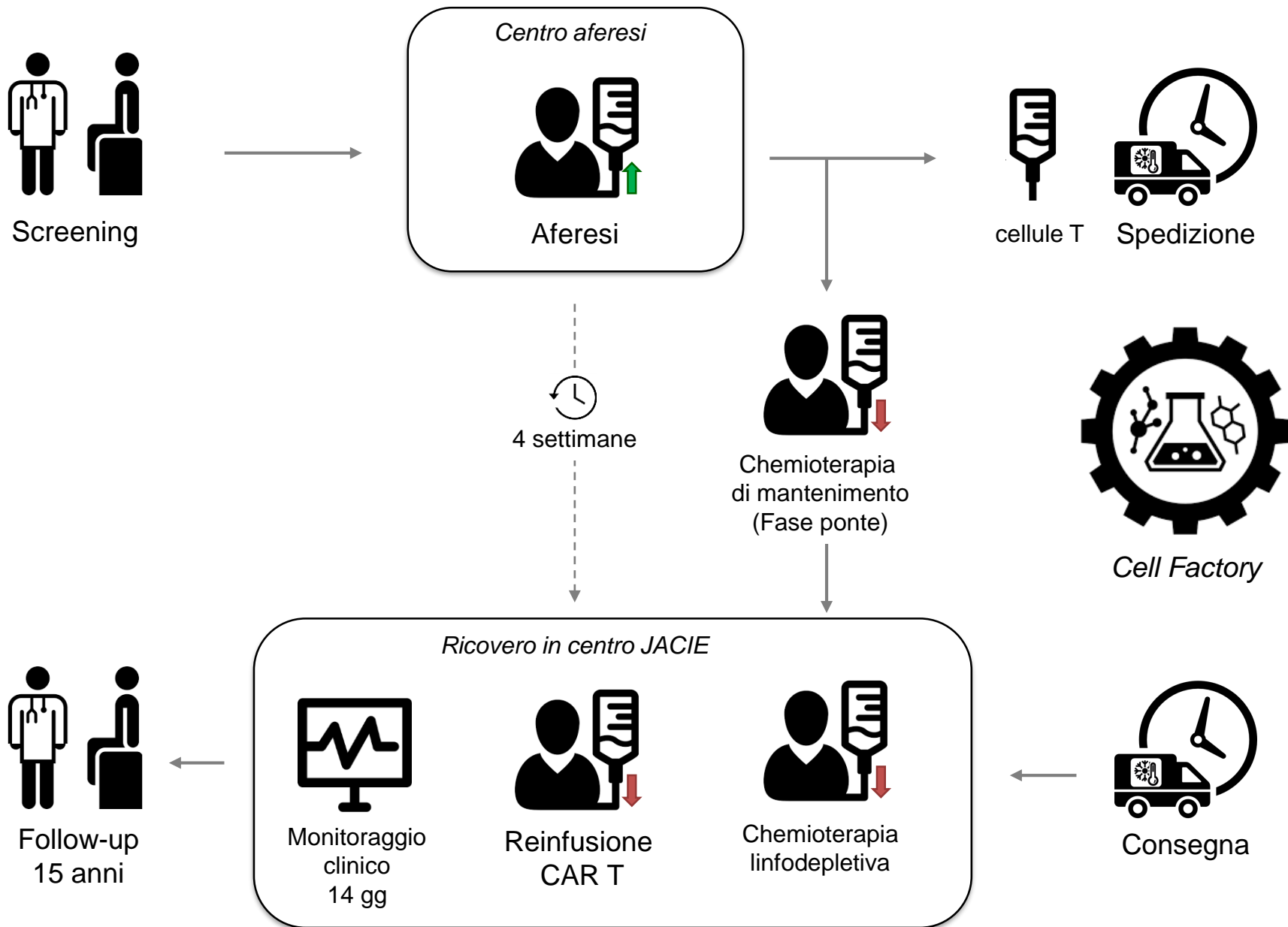


Organizzazione



Logistica

Il percorso CAR T





Centro utilizzatore
CARTs

Requisiti Infrastrutturali / Logistici

- Centro aferesi
- Laboratori afferenti al Tissue Establishment
- Reparto di degenza in centro accreditato JACIE
- Stanza di reinfusione CARTS
- Unità di Terapia Intensiva
- Ambulatorio di Follow-up



Centro di produzione
CARTs

Requisiti Logistici

- Cell Factory
- Laboratori BL3

SCREENING

- Medico competente in CARTs
- Data manager/centro coordinatore

AFERESI

- Medico trasfusionista

FASE PONTE

- Medico ematologo
- Medico competente in CARTs

INFUSIONE

- Medico competente in CARTs
- Tecnici di laboratorio esperti
- Personale infermieristico addestrato

FASE PRECOCE (da gg 0 a gg +30)

- Medico competente in CARTs
- Medico intensivista/rianimatore
- Neurologo
- Personale infermieristico addestrato

FASE TARDIVA (da gg +30 in f.u.)

- Medico competente in CARTs
- Radiologo

Ogni centro utilizzatore deve formalizzare un

“CAR-T cell team”

con figure dedicate che siano adeguate come numero e competenze



AIFA richiede che:

1. il reparto sia **accreditato JACIE** per il trapianto allogenico
2. e che sia stato **selezionato dalla Regione** di appartenenza.



 Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori



 Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

I due IRCCS insieme per creare un **polo pubblico in Lombardia** per il trattamento e la produzione di CARTs per i pazienti ematologici.

Grazie dell'attenzione!

Stefano Manfredi

Direttore Generale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano