

LAL E LAM DAY 2026

Stato dell'arte delle Leucemie Acute

Hotel meeting Starhotels Terminus

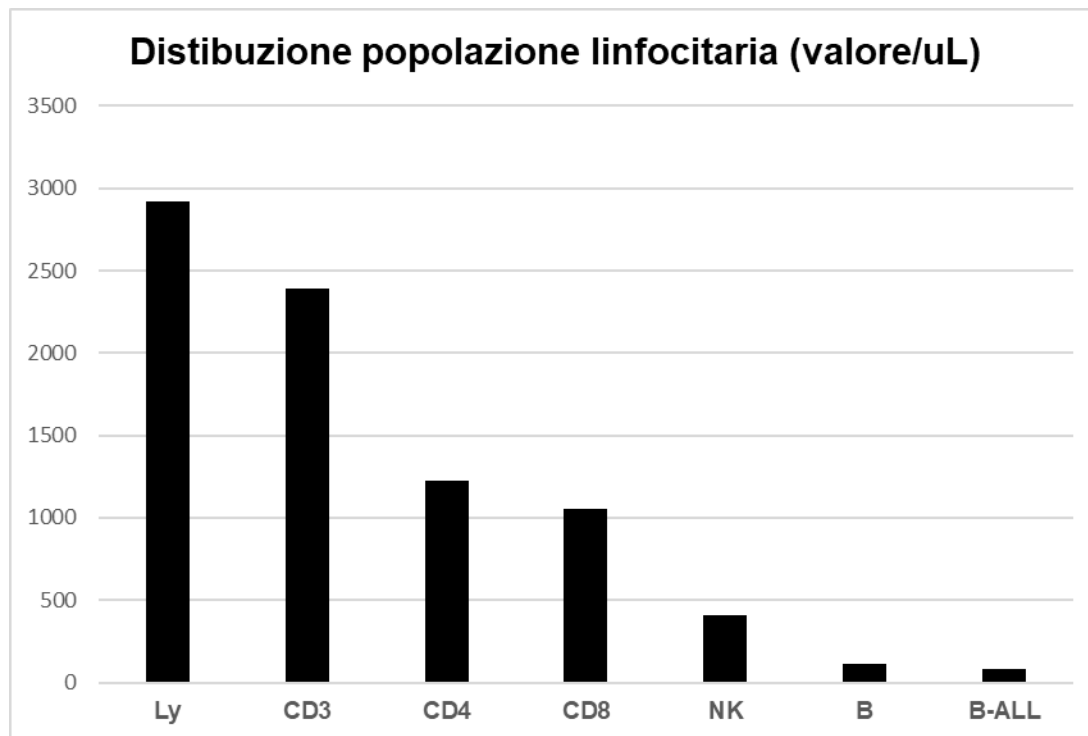
Napoli – 8.4.2026

**Esperienza di pratica clinica
nel paziente fit (PH neg)**

Mario Delia, MD, PhD
Ematologia
Policlinico Universitario
Bari

Donna, 53 anni		data	note	LDH (U/L)
diagnosi				
terapia				
Valutazione della risposta				
Recidiva di malattia				
Terapia di salvataggio con blinatumomab				
Non risposta dopo Blinatumumab 1				
Indicazione a procedura CAR_T				
Holding therapy con Inotuzumab 1				
Raccolta Ly				
Inotuzumab 2				

prima di inotuzumab 2, giorno raccolta Ly,
LDH 1300 U/L

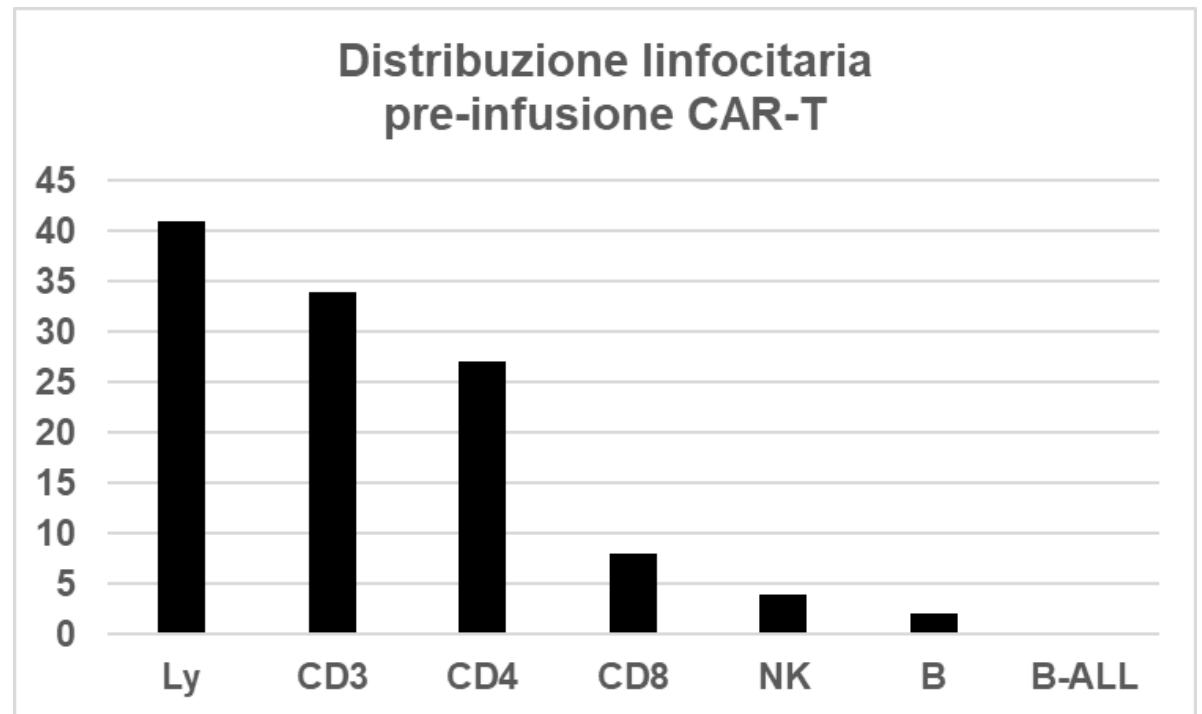
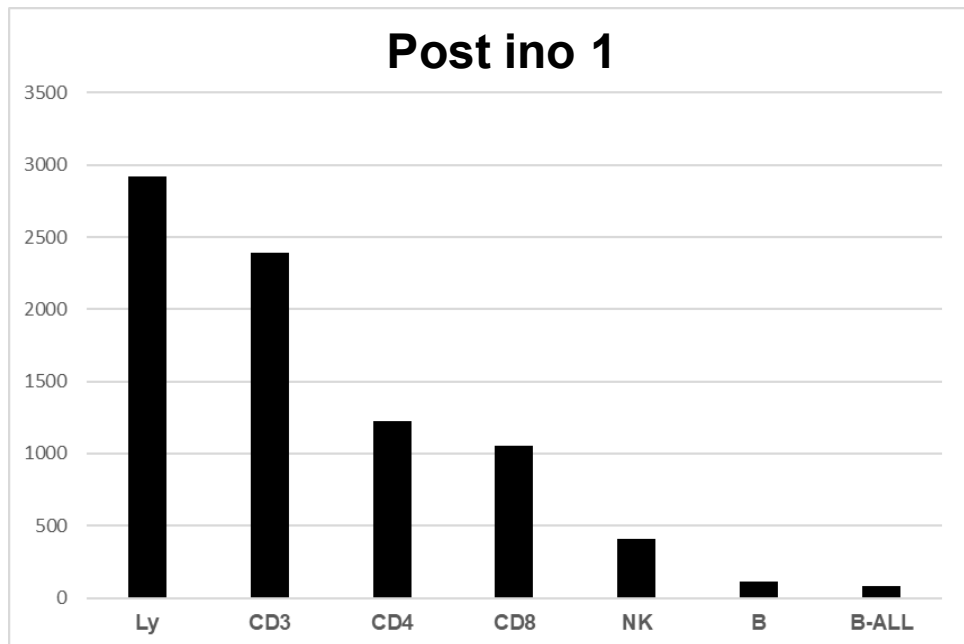
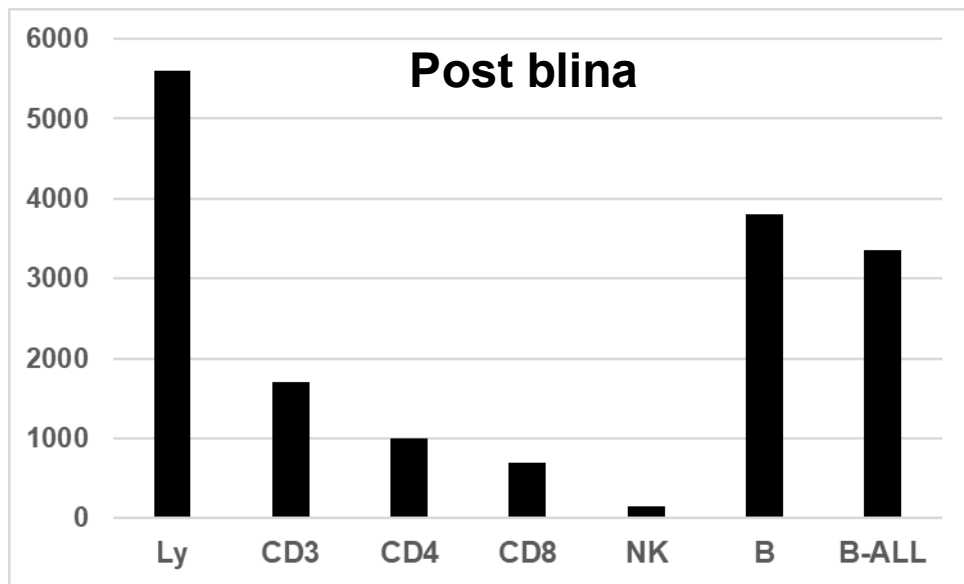


Donna, 53 anni		data	note	LDH (U/L)
diagnosi	Leucemia acuta linfoblastica B common, trascritti di fusione negativi; PH negativa	Giugno 2025	Ph like neg	1800
terapia	3 cidi di protocollo GIMEMA LAL1913	Da giugno 2025 a novembre 2025		
Valutazione della risposta	Remissione completa morfologica	3.11.2025		230
Recidiva di malattia	Recidiva morfologica	20.11.2025		2100
Terapia di salvataggio con blinatumomab	Blasti Mi e Pe	4.12.2025	II linea	3500
Non risposta dopo Blinatumumab 1		2.1.2026		
Indicazione a procedura CAR_T		gennaio 2026		
Holding therapy con Inotuzumab 1	Blasti Mi e Pe	3.1.2026	III linea	5000
Raccolta Ly per CAR-T		25.1.2026		1300
Inotuzumab 2	Blasti Mi e Pe	27.1.2026		1300
	Blasti Mi e Pe	17.2.2026		1500
	Globuli bianchi: 400/uL	17.3.2026		150

Risultato bifronte, sequenziale

- Citoriduttivo su blastosi periferica **con ino (I)**
- ↓ LDH (cinetica) **con citarabina (II)**

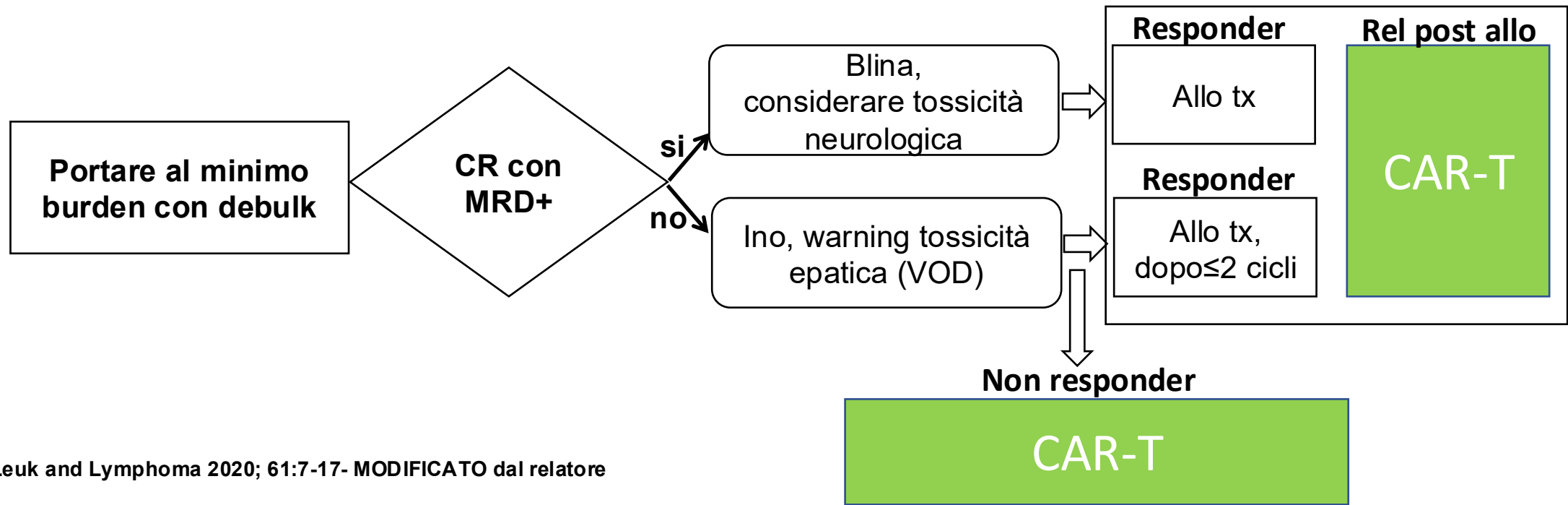
IN INTENTION TO TREAT A CAR-T

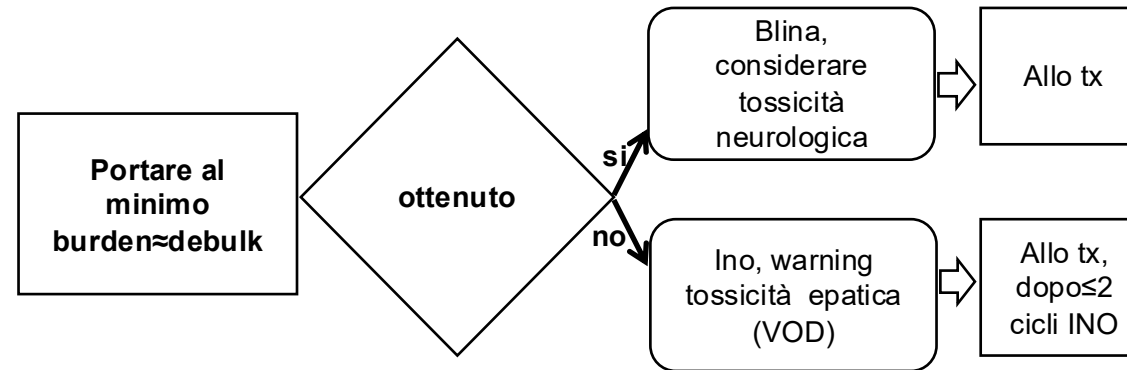


LAL recidivo/refrattaria

1. Blina ► in MRD+ ottiene migliori risposte e survival *rate* se confrontato con *high disease burden*
2. Blina o Ino ► meglio, se utilizzati *earlier*
3. Blina ► tossicità neurologica (9-13%)
4. Ino ► tossicità epatica, WARNING-VOD (max 2 cicli, se allo sequenziale)
5. CAR-T ► no *nell'high disease burden* [tossicità: CRS ed ICANS grado ≥ 3 non trascurabili – possibile impiego nella relapse post-allo e nei pre-trattati con blina e/o ino]

Nell'ottica *intention to treat* al trapianto:



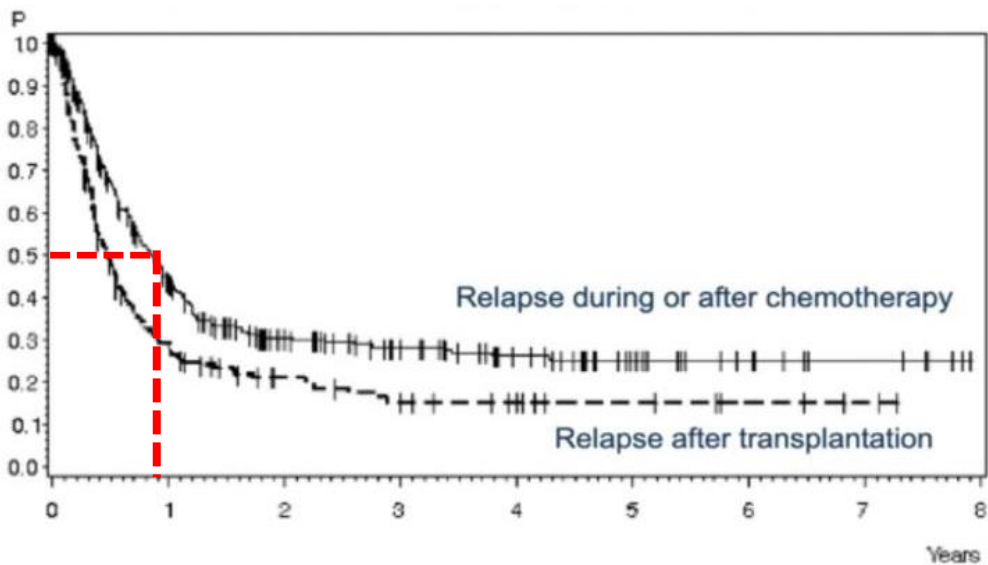


CD19CAR-T [CD19 based strategy confrontata Vs il suo naturale comparatore (blina o ino)]:

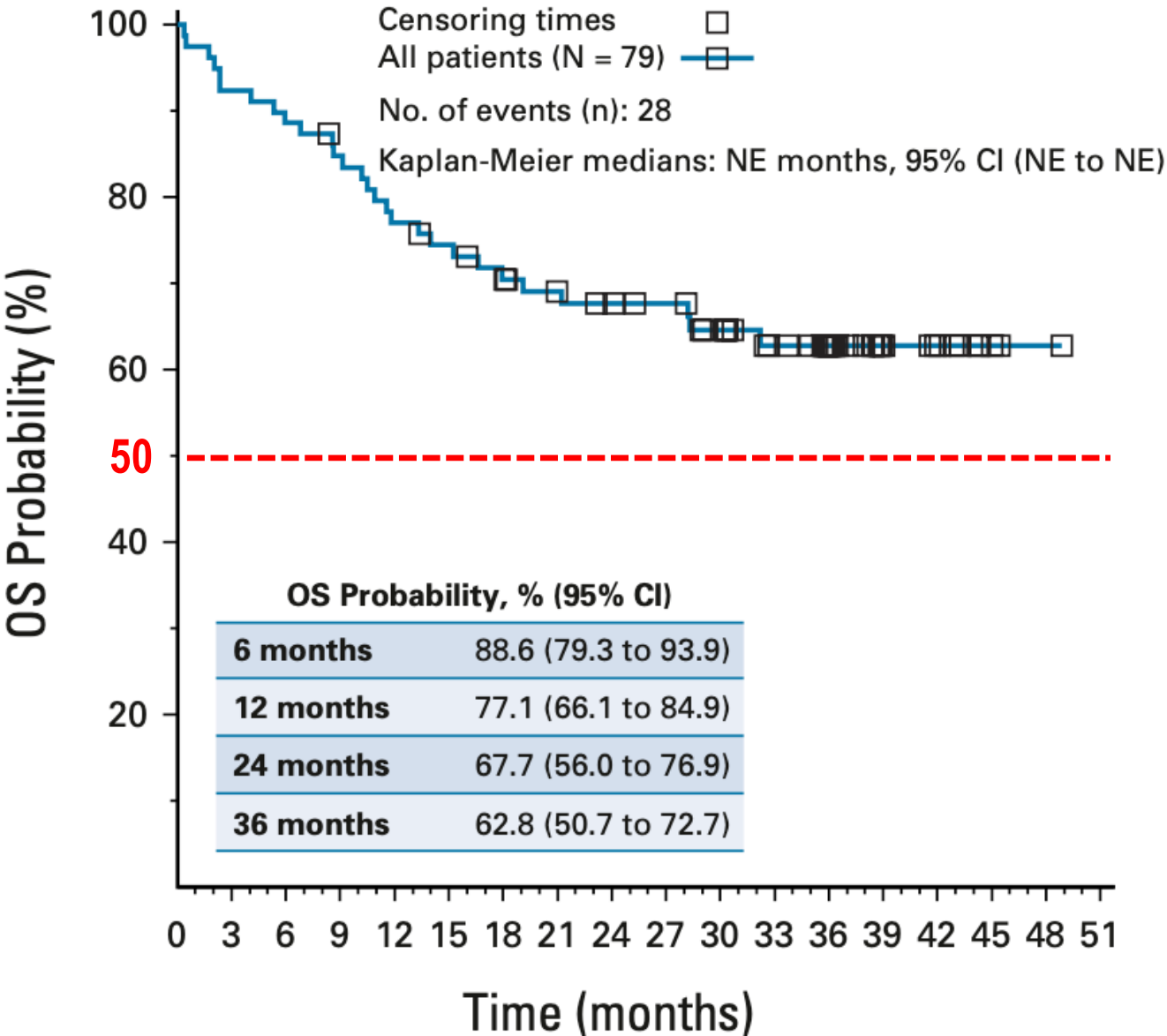
1. CR% potenzialmente più alta, ma considerare ITT
2. dati limitati nell'impiego pre-allo
3. CR% comparabile al blina nel post-allo
4. Evidente svantaggio in termini di tossicità (CRS e neuro)

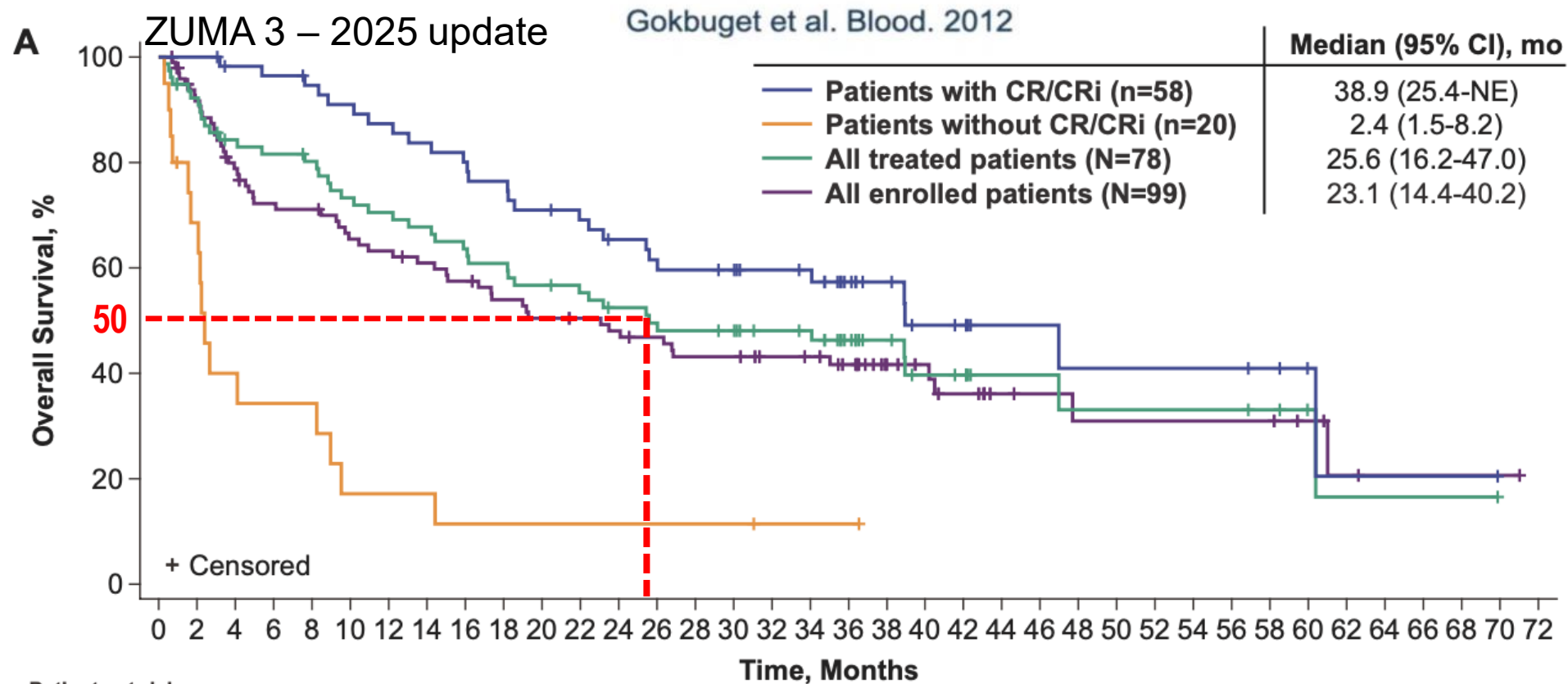
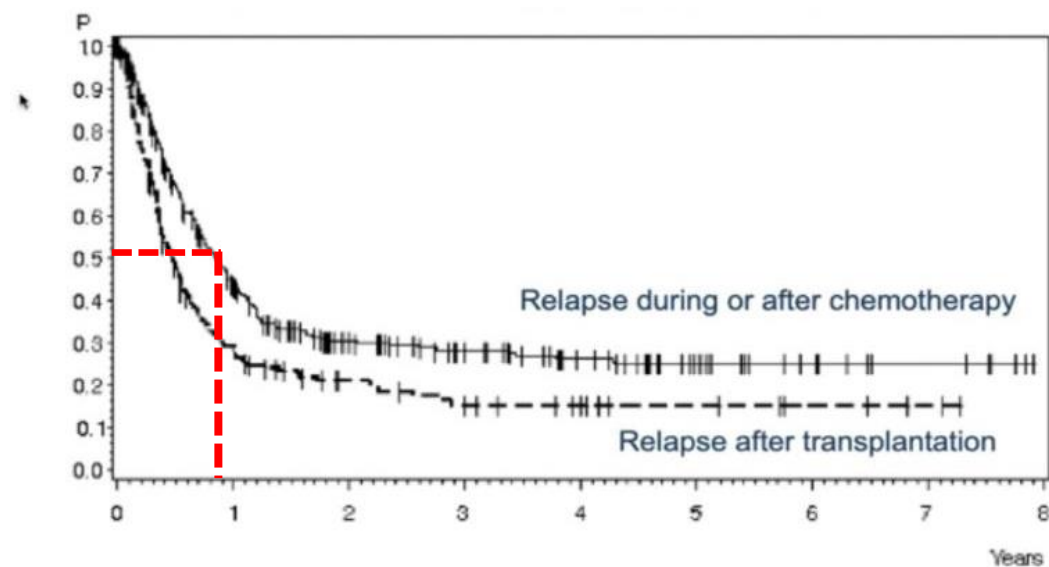
	LAL recidiva/refrattaria (setting MRD+ escluso)		
Studio			
N pazienti			
N già trapiantati (%)			
Target			
Età			
CR rate%			
N trapiantati post trattamento (%)			
Follow-up mediano			
OS mediana			
%CRS grado 3+			
%ICANS grado 3+			

ELIANA (LAL fino a 25 anni): update 2022



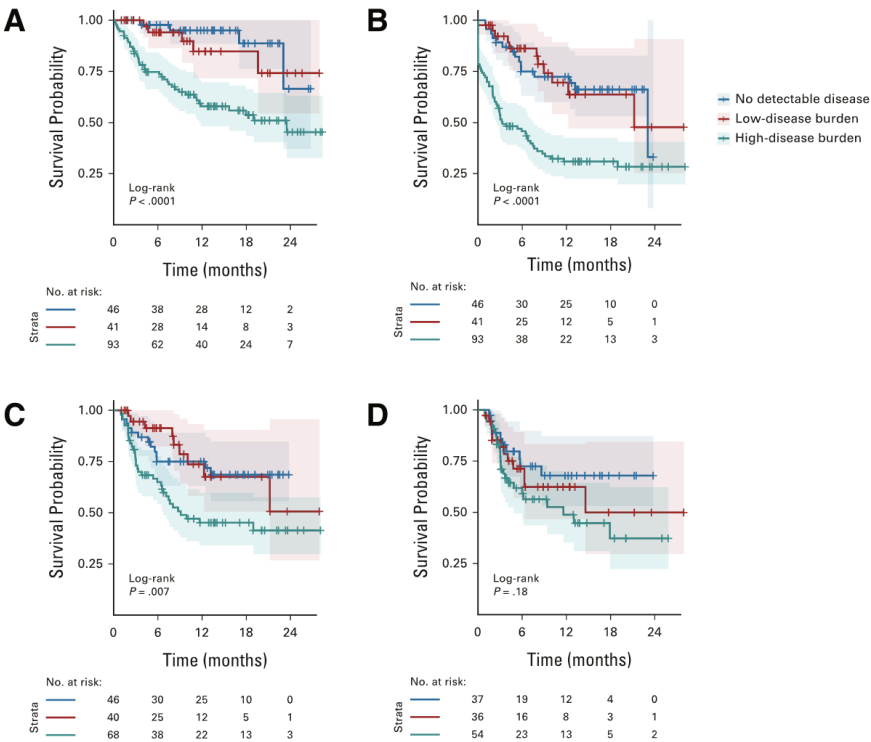
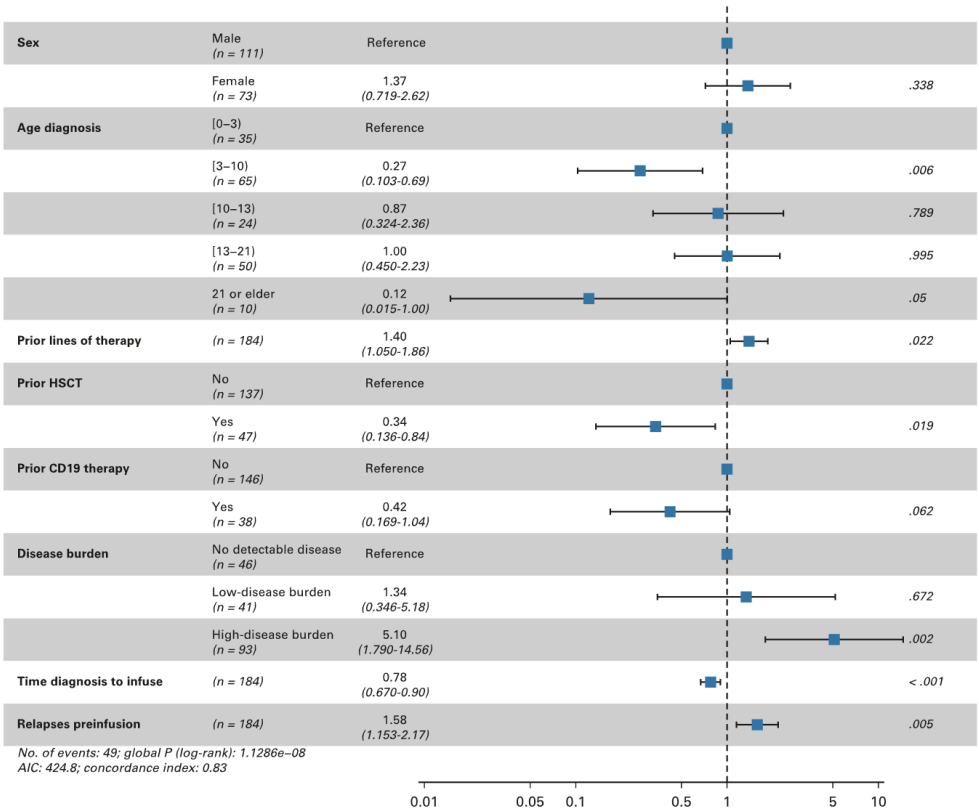
Gokbuget et al. Blood. 2012





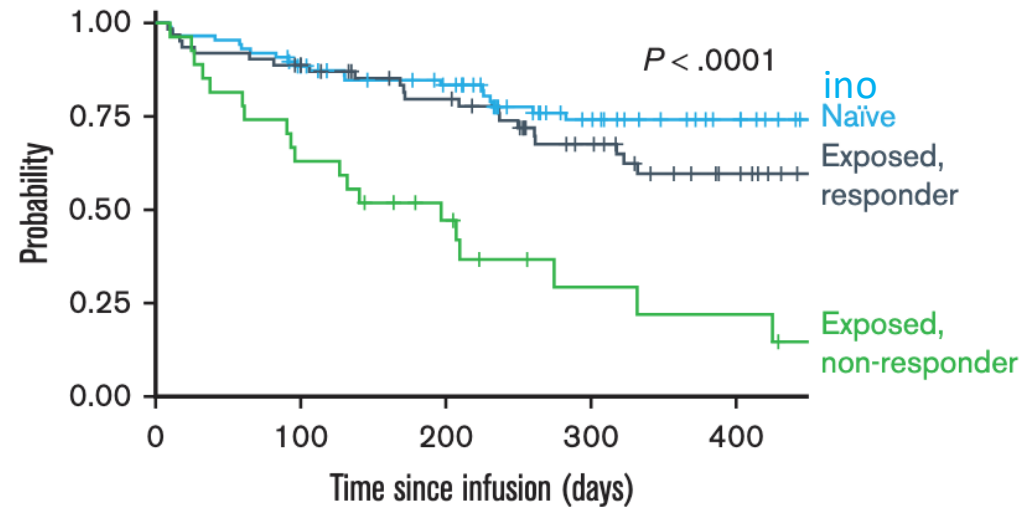
	APPROCCIO POSSIBILE			
	Blinatumomab (TOWER) Kantarjiann H, et al. NEJM 2017;376:836- 47	Inotuzumab (INO-VATE) Kantarjiann H, et al Cancer 2019; 15: 2474-87	Tisa-Cel (ELIANA) Laetsch T.W., et al. J Clin Oncol 2022; 41:1664-69	Brexu-Cel (ZUMA 3) Shah B.D., et al. Leukemia 2025; 39:1058- 68
A favore				
Contro				

Disease Burden Affects Outcomes in Pediatric and Young Adult B-Cell Lymphoblastic Leukemia After Commercial Tisagenlecleucel: A Pediatric Real-World Chimeric Antigen Receptor Consortium Report

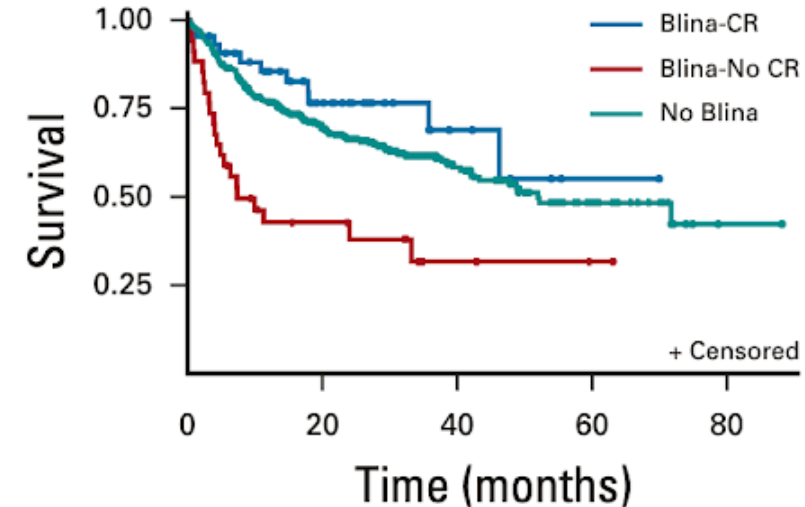


Schultz, LM et al.: J Clin Oncol 2021

Impatto della pre-esposizione a Blina e/o Ino



Rocca Study - Brexucel Aldoss I., et al.
Blood Adv 2024; vol.8, n.23



Tisacel - Meyers R.M., et al.
J Clin Oncol 2021; 40:932-944

se non responder!

DESCAR-T registry: Brexucel

Variable	EFS				OS			
	N	OR	95% CI	P	N	OR	95% CI	P
Age (years)*	67	0.97	[0.94;1.00]	.025	67	0.99	[0.96;1.02]	.403
ECOG-PS ≥ 2	56	1.46	[0.60;3.54]	.406	56	1.58	[0.59;4.21]	.364
CNS infiltration	67	2.63	[1.12;6.13]	.026	67	1.94	[0.72;5.23]	.191
Prior treatment line > 2	67	1.11	[0.60;2.07]	.733	67	1.5	[0.73;3.11]	.272
Prior alloHSCT	67	0.39	[0.21;0.72]	.003	67	0.35	[0.17;0.72]	.005
Prior blinatumomab	67	1.75	[0.89;3.45]	.104	67	1.46	[0.67;3.20]	.344
Prior inotuzumab	67	1.99	[0.97;4.09]	.060	67	1.53	[0.65;3.61]	.330
Pre-LD BM blast %*	64	1.01	[1.00;1.02]	.020	64	1.01	[1.00;1.03]	.015
Pre-LD BM blast $\geq 25\%$	64	2.13	[1.05;4.33]	.037	64	2.84	[1.29;6.25]	.010
CRS (any grade)	67	0.49	[0.24;0.99]	.046	67	0.85	[0.37;1.99]	.714
ICANS (any grade)	67	0.8	[0.42;1.51]	.489	67	0.88	[0.43;1.82]	.734

* continuous variable

** before apheresis

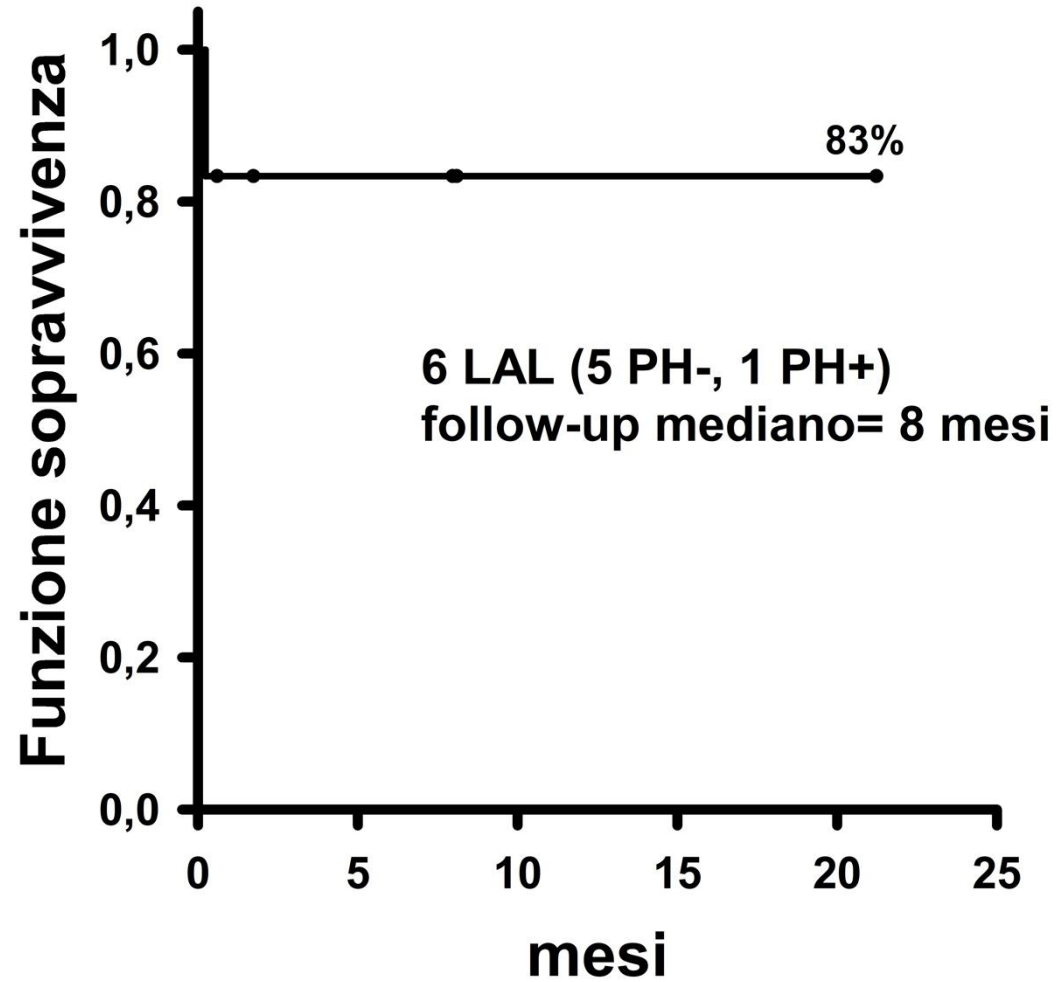
Dato dell'impatto del trapianto confermato anche nel Rocca Study Blood Adv 2024; vol.8, n.23 (**HR:0.3**)

Esperienza CAR-T LAL – REGIONE PUGLIA – VtoV mediano: 38 (r 32-115)

Caratteristiche	N (%)	range

dati aggiornati al 7.4.2026

OS



REAL WORLD PUBBLICATA – CAR-T

	OS mediana	Follow-up mediano
ROCCA study (brexucel) ¹	Non raggiunta (NR)	12 mesi
DESCAR-T (brexucel) ²	17.6 mesi	18 mesi
CIBMDR (brexucel) ³	NR	7.8 mesi

¹Roloff GW, J Clin Oncol. 2025 Feb 10;43(5):558-566

²RabianF, Blood Adv. 2024 Nov 12;8(21):5493-5496.

³WudhikarnK, Blood 2024; 144 (Supplement 1): 5092

Grazie per
l'attenzione