



EXPLICACIÓN PROYECTO ENSAYO CLÍNICO ALL TOGETHER

En los últimos años, los ensayos clínicos (EC) de los diferentes grupos cooperativos internacionales no han mejorado el pronóstico, de forma que una mayor intensidad no se asocia a una mejor supervivencia y sí a una mayor toxicidad. Los nuevos EC de los principales grupos cooperativos europeos y norteamericanos incluyen mejoras en la estratificación de grupos de riesgo, en la administración de la quimioterapia convencional (desintensificando en subgrupos de bajo riesgo, e incorporando nuevas terapias en primera línea: inmunoterapia y/o dianas moleculares). Con tasas de curación >80-85%, detectar subgrupos cada vez más pequeños que puedan mejorar su pronóstico sólo parece posible aumentando la n de pacientes y necesariamente formando plataformas cooperativas de ámbito más global.

El interés es participar dentro del Ensayo Clínico (EC): **“ALLTogether1– A Treatment study protocol of the ALLTogether Consortium for children and young adults (1-45 years of age) with newly diagnosed acute lymphoblastic leukaemia (ALL)”**, integrado por los siguientes Grupos Cooperativos Internacionales: DCOG, BSPHO, CoALL, NOPHO, SHOP (Portugal), UKALL, SFCE, PHOAI.

La SEHOP sólo participaría con pacientes hasta los 18 años. De esta forma, todos los pacientes pediátricos podrían beneficiarse de inmunoterapia y terapia dirigida en primera línea en el contexto de un ensayo clínico.

Este ensayo será sin duda el principal EC de la SEHOP, donde participarían el mayor número de centros hospitalarios españoles (40-45 centros) y con un mayor registro pacientes/año (250-300 pacientes/año). Ha sido remitida a la Plataforma ECLIM-SEHOP la solicitud de apertura de este ensayo clínico, pendiente de su evaluación, viabilidad (logística y costes), e implementación en nuestro País.

Se trata de un EC fase III, con randomizaciones (intensificar y desintensificar el tratamiento), y unos criterios de estratificación clínicos y biológicos (genéticos), y también según enfermedad residual medible (MRD). El seguimiento de la MRD se realizará en paralelo por FCM-bulk lysis y PCR clonospecífica IG/TR, centralizada en laboratorios de referencia acreditados (por el ALL Together Consortium y con normativa ISO 15189 en vigor), con unos tiempos de respuesta, y reporte de la información a la base de datos CASTOR absolutamente estrictos.

Hemos establecido un cronograma de trabajo, a desplegar a partir del año 2020, que permita la apertura de un piloto en el primer semestre del 2021, con incorporación del resto de centros en el segundo trimestre. Numerosos serán los costes asociados a este Proyecto, sirva como ejemplos: los derivados de los trámites administrativos de su apertura en los diferentes centros hospitalarios (CEICs, seguros, figura de un Project manager...), el desarrollo de las herramientas diagnósticas necesarias para nuestra participación dentro del EC (implementación de la PCR clonospecífica, entre otros), los servicios de mensajería para garantizar la centralización de las muestras biológicas de los pacientes, el registro y soporte de la base de datos asociada a este EC.