



Leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria: dall'Investigator Meeting del progetto IMPACT-AML un appello alla comunità scientifica per costruire insieme una risposta concreta a una delle sfide più complesse per l'ematologia europea

L'incontro, a margine dell'EHA Congress. Obiettivo: coinvolgere una rete di centri nello studio clinico prospettico volto ad aumentare le opzioni terapeutiche per i pazienti con questa patologia

Milano, 16 giugno 2025 – La **leucemia mieloide acuta (AML)** è tra le patologie più aggressive e complesse da trattare nel campo dell'oncoematologia e può avere esito fatale. La malattia **colpisce ogni anno in Italia circa 3.600 persone**. La maggioranza dei casi si presenta in età avanzata con un'età media alla diagnosi di 69 anni. Si tratta di una **patologia particolarmente aggressiva**, infatti la sopravvivenza a 5 anni, a seconda dell'età, oscilla fra il 20% e il 40-45% e non supera i 12 mesi per i pazienti con malattia recidiva o refrattaria.

Di fronte a questo scenario, sabato 14 giugno, a margine del **Congresso della European Hematology Association (EHA)**, e in vista della **giornata nazionale contro le leucemie indetta il 21 giugno 2025**, si è tenuto a Milano il primo **Investigator Meeting del progetto europeo IMPACT-AML**: un'occasione per presentare agli stakeholders scientifici lo stato dell'arte del progetto e lanciare un appello forte alla comunità scientifica europea.

Un progetto per standardizzare i percorsi terapeutici

Promosso e coordinato dall'**IRST "Dino Amadori" IRCCS di Meldola** e dall'**Università di Bologna**, IMPACT-AML è uno dei progetti selezionati nell'ambito dell'iniziativa **"Mission Cancer"** della Commissione Europea. Con un finanziamento di **6 milioni di euro**, il progetto punta ad arruolare circa **340 pazienti in oltre 30 centri europei**, valutando – con uno **studio clinico prospettico, pragmatico e randomizzato** – la **migliore strategia terapeutica in seconda linea** per pazienti con AML recidivante o refrattaria.

Durante l'incontro a Milano, i rappresentanti dei centri sperimentali e i partner internazionali hanno discusso della **complessità biologica e clinica della malattia**. È emerso in modo unanime come oggi, nella pratica clinica, la gestione del paziente recidivato o refrattario avvenga spesso **in assenza di linee guida condivise**, con una **estrema variabilità nei percorsi terapeutici**.

"La recidiva di AML è una corsa contro il tempo, dove ogni ritardo, ogni valutazione, può avere un impatto sui tempi di sopravvivenza. L'Investigator Meeting ha reso chiaro che servono risposte rapide, basate su evidenze solide. IMPACT-AML si pone proprio l'obiettivo di fare sistema e trovare risposte condivise per le opzioni terapeutiche attualmente a disposizione", ha dichiarato il **Prof. Giovanni Martinelli**, Professore Associato, Università di Bologna e coordinatore scientifico del progetto europeo IMPACT-AML.

Inclusività, qualità dei dati e "real world evidence"

Un altro tema centrale dell'incontro è stato il disegno dello studio: un **trial clinico pragmatico**, primo nel suo genere per questa patologia. Pragmatico, ovvero che è volto a fornire evidenze concrete sulle decisioni terapeutiche degli ematologi di tutta Europa e, quindi, aperto anche a **pazienti anziani, fragili e con comorbidità**. L'obiettivo è **generare evidenze cliniche reali (real world evidence)** basate su criteri di inclusione più ampi, raccogliendo anche dati su **qualità della vita, accessibilità alle terapie e sostenibilità dei percorsi di cura**.



Funded by
the European Union

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Education and Culture Executive Agency (EACEA).

Neither the European Union nor EACEA can be held responsible for them.



"Questo studio è un atto di responsabilità verso i pazienti che vediamo ogni giorno nei nostri ambulatori. È per loro che stiamo costruendo una rete europea solida, etica e indipendente. Per riuscire a generare un impatto reale, è fondamentale ampliare la rete, attivare nuovi centri, coinvolgere medici e giovani ricercatori". Ha aggiunto la Dott.ssa **Oriana Nanni**, Direttrice dell'Unità di Biostatistica e Sperimentazione Clinica IRST "Dino Amadori" IRCCS di Meldola che coordina il progetto IMPACT-AML.

STREAM: una piattaforma a disposizione degli ematologi europei

Uno degli elementi principali del progetto è rappresentato dalla **piattaforma STREAM** che ha lo scopo di raccogliere i dati dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta refrattaria o recidivante (AML R/R), facilitando così il confronto tra i vari regimi terapeutici per ampliare la rete di reclutamento, standardizzando i dati al fine di ottimizzare le strategie di trattamento. Si tratta di una **piattaforma aperta, disponibile agli ematologi** di tutta Europa per la **registrazione dei dati clinici genetici relativi ai pazienti** con AML R/R e sviluppata **nell'ambito della Piattaforma Europea sulle Malattie Rare del Sangue (ENROL)**.

*"Il successo di IMPACT-AML non si misurerà solo nei dati raccolti, ma nella capacità di un'intera comunità di agire insieme, trasversalmente alle diverse nazionalità europee – ha concluso **Martinelli** – IMPACT-AML, grazie anche alla piattaforma STREAM, dovrebbe traghettarci verso un nuovo standard terapeutico."*

IMPACT-AML

IMPACT-AML, è un progetto finanziato dall'Unione Europea nell'ambito della "Mission Cancer" ed ha l'obiettivo ultimo di creare un framework completo di pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta in recidiva o refrattaria, facilitando il confronto tra regimi terapeutici e istituendo una rete di reclutamento ampia. Attraverso la raccolta standardizzata dei dati e la collaborazione tra paesi, il progetto mira a ottimizzare le strategie terapeutiche per le popolazioni affette da LMA e a migliorare l'accessibilità e gli esiti terapeutici.

Partner italiani del progetto

Servizio Regionale Sanitario Emilia-Romagna
Istituto Romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori"
Fondazione Toscana Life Sciences
Università Alma Mater Studiorum di Bologna
Ospedale pediatrico Bambino Gesù

Oltre ai partner italiani, il progetto coinvolge: Fundacio Hospital Universitari Vall D'hebron - Institut de Recerca; The Cyprus Foundation for Muscular Dystrophy Research; European LeukemiaNet (ELN) Foundation; Fundación Para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de La Comunidad Valenciana; Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; East German Study Group OSHO; The Czech Leukemia Study Group for Life; Charité - Universitätsmedizin Berlin; Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León; Time.LEX; Hannover Medical School; Gesellschaft Fur Pädiatrische Onkologie Und Hämatologie GGMBH; Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno klinikos.

Per ulteriori informazioni su IMPACT-AML

<https://impactaml.eu/>



Funded by
the European Union

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Education and Culture Executive Agency (EACEA).

Neither the European Union nor EACEA can be held responsible for them.