

TITOLO	STUDIO RELEVANT Studio di fase 2 con Ramucirumab, Carboplatino e Paclitaxel in pazienti non precedentemente trattati con carcinoma Timico e/o Timoma B3 con area di carcinoma (RELEVANT TRIAL)
GRUPPI COINVOLTI	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Istituto Clinico Humanitas IOV AOU Federico II Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona Clinica Oncologica
COORDINATORE	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori
FASE DELLO STUDIO	Fase II
INDICAZIONI	Pazienti affetti da carcinoma timico e/o timoma B3 con area di carcinoma, non precedentemente trattati. Per accedere al trial è necessaria una conferma centralizzata della istologia è pertanto necessario che i pazienti arrivino in visita già con il blocchetto in paraffina o con ALMENO 15 vetrini bianchi polarizzati.
OBIETTIVI	Valutare l'attività e la sicurezza di Ramucirumab con Carboplatino e Paclitaxel in soggetti con carcinoma del timo e/o timoma tipo B3 con area di carcinoma e non precedentemente trattati.
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio multicentrico di fase 2 per studiare la risposta a Ramucirumab con Carboplatino e Paclitaxel. L'associazione di chemioterapia e antigenetico non è mai stato studiato in questi tumori rari.
NUMEROSITA'	28 (26 valutabili + % di pazienti persi durante lo studio) per il carcinoma timico 28 (26 valutabili + % di pazienti persi durante lo studio) per il timoma B3
CRITERI ELIGIBILITA'	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnosi istologica di carcinoma timico avanzato/ricorrente/metastatico o timoma B3 con aree di carcinoma - Malattia misurabile secondo RECIST 1.1 - Malattia non passibile di trattamenti radicali come chirurgia o radioterapia - Performance status 0 o 1 secondo ECOG - Disponibilità di tessuto d'archivio (blocco di paraffina o almeno 15 vetrini bianchi polarizzati non colorati) - Età \geq 18 anni
CRITERI ESCLUSIONE	<ul style="list-style-type: none"> -Precedente trattamento per carcinoma timico/timoma B3 con area di carcinoma -Presenza di metastasi non trattate al sistema nervoso centrale - Precedenti significative trombosi arteriose -presenza di sanguinamenti -Evidenze radiologiche di cavitazione intratumorale, invasione dei vasi sanguigni o carcinoma - Ipertensione non controllata o scarsamente controllata nonostante la terapia medica standard - Neuropatia periferica di grado \geq 2
CRONOLOGIA	Ottobre 2018: inizio arruolamento
ARRUOLAMENTO	Ottobre 2018

Aggiornamento 10/2018