

TITOLO	STYLE Studio di fase 2 con Sunitinib in pazienti affetti da timoma B3 e carcinoma timico, recidivato e/o metastatico, in seconda linea e successive (STYLE 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 timoma B3 e carcinoma timico, recidivato e/o metastatico, in seconda linea e successive
OBIETTIVI	Valutare l'attività di sunitinib in soggetti con timoma tipo B3 avanzato o recidivato o carcinoma del timo precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino per la determinazione della migliore risposta del tumore (PR + CR) in qualsiasi punto.
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio multicentrico in aperto di fase 2 per studiare la risposta a sunitinib in pazienti con tumori epiteliali del timo che presentavano una malattia progressiva dopo almeno un precedente regime di chemioterapia a base di platino. Tenendo conto delle diverse risposte biologiche e storicamente discordanti e della sopravvivenza del timoma e del carcinoma timico, verranno arruolati pazienti con questi tipi di tumore in due coorti separate.
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'	- Diagnosi istologica del timoma invasivo o metastatico tipo B3 o carcinoma timico invasivo. In caso di presenza di entrambe le istologie sarà classificata in base alla parte predominante. Il timoma B2 con aree di timoma B3 è idoneo. - I pazienti devono aver avuto almeno un precedente regime chemioterapico contenente platino. Non vi è alcun limite al numero di regimi di chemioterapia precedenti o di agenti mirati ricevuti. La malattia progressiva avrebbe dovuto essere documentata prima di entrare nello studio - I pazienti devono avere una malattia misurabile, definita come almeno una lesione che può essere misurata accuratamente secondo i criteri di RECIST 1.1 - Disponibilità di tessuto d'archivio (blocco di paraffina o almeno 10 vetrini non colorati) - Stato delle prestazioni (ECOG) ≤ 2
CRONOLOGIA	Dicembre 2017: in totale arruolati 17 pazienti di cui 11 timomi B3 Prevista una valutazione a 12 pazienti per il gruppo dei Timomi B3 per verificare se procedere o meno nell'arruolamento di tale coorte
ARRUOLAMENTO	Inizio Ottobre 2016 Arruolamento attivo