

| | |
|----------------------|---|
| 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 |