

TITOLO DELLO STUDIO: STUDIO ITALIANO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI FASE III DI CONFRONTO TRA FOLFOXIRI E GEMCITABINA NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA DEL PANCREAS

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
13/04/2015

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2018

FASE DELLO STUDIO: 3

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:

Pazienti affetti da carcinoma del pancreas resecato

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Sopravvivenza libera da recidiva di malattia

Obiettivi secondari:

- Sopravvivenza globale
- Tossicità

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio randomizzato multicentrico di fase III a due bracci in aperto. I pazienti verranno assegnati ad uno dei due bracci di trattamento mediante randomizzazione 1:1. La randomizzazione verrà effettuata utilizzando un sistema elettronico WEB-based.

I pazienti saranno randomizzati a ricevere uno dei seguenti trattamenti: Gemcitabina 1000 mg/mq in infusione ev di 30 minuti ai giorni 1, 8, 15 con cicli da ripetersi ogni 28 per 6 cicli oppure FOLFOXIRI: Oxaliplatino 85 mg/mq in infusione ev di 2 ore al giorno 1 o Lederfolin 200 mg/mq in infusione ev di 2 ore al giorno 1 o Irinotecan 165 mg/mq in infusione ev di 1 ora al giorno 1 o Fluorouracile 3200 mg/mq in infusione ev di 48 ore dal giorno 1 al giorno 3 con cicli da ripetersi ogni 14 giorni per 12 cicli. Per i pazienti con margini di resezione positivi (R1) è possibile considerare l'utilizzo di radioterapia adjuvante al termine del trattamento chemioterapico.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Uomini o donne di età compresa fra 18 e 75 anni con diagnosi istologica di adenocarcinoma duttale o carcinoma scarsamente differenziato del pancreas (pT1-4, pN0-1)
- Pazienti che abbiano subito un intervento chirurgico di resezione del tumore macroscopicamente radicale entro 10 settimane precedenti l'arruolamento
- Pazienti che non abbiano fatto precedenti trattamenti radianti o chemioterapici per la malattia.
- I pazienti devono avere un Performance Status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) di 0 o 1
- Adeguata funzionalità midollare, renale e epatica e che abbiano un valore di CA19.9 < 2.5 volte il limite superiore della norma.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti che abbiano fatto radioterapie o chemioterapie per tumore del pancreas
- Metastasi
- Precedenti neoplasie
- Malattie concomitanti significative
- Significative patologie gastrointestinali