

Study code: I4T-MC-JVDD P.I. dott. Beretta G.

TITOLO DELLO STUDIO: Sicurezza ed efficacia di ramucirumab in pazienti affetti da tumore gastrico avanzato nell'Unione Europea e in Nord-America.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
30/01/2017

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2018

FASE DELLO STUDIO: Fase osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti con adenocarcinoma gastrico o GEJ avanzato la cui malattia è progredita dopo la chemioterapia precedente e che sono trattati con ramucirumab solo o in terapia combinata come terapia di seconda linea in condizioni di malattia reale.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Descrivere la sicurezza e l'efficacia di ramucirumab somministrato in ionoterapia o in terapia combinata per un trattamento di seconda linea nei pazienti affetti da tumore gastrico avanzato in condizioni di malattia reali nell'UE e in Nord America.

Obiettivi secondari:

Descrivere il profilo di sicurezza dei seguenti sottogruppi: pazienti anziani, pazienti con comorbilità cardiache, pazienti con compromissione epatica, pazienti con compromissione renale.

Descrivere l'efficacia di ramucirumab somministrato in ionoterapia o in terapia combinata per un trattamento di seconda linea di pazienti adulti con tumore gastrico avanzato in condizione di malattia reali nell'UE e in Nord America.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Si tratta di uno studio/registro prospettico, non interventistico, non comparativo, osservazionale nell'UE e in Nord America. Il disegno dello studio rifletterà la gestione clinica nella vita reale di pazienti con carcinoma gastrico o adenocarcinoma GEJ avanzato. Il tipo e la frequenza delle visite dei pazienti attuali e tutte le valutazioni saranno effettuati in base alla pratica clinica di routine.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Pazienti adulti (età \geq 18 anni all'arruolamento) con carcinoma gastrico avanzato o adenocarcinoma GEJ che è progredito dopo la precedente chemioterapia.
- Pazienti che iniziano il trattamento con ramucirumab come singolo agente o in combinazione con la chemioterapia.
- Pazienti che sono stati pienamente informati e hanno dato il loro consenso scritto all'utilizzo delle informazioni necessarie per far parte dello studio osservazionale.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti che hanno ricevuto più di una linea di chemioterapia per avanzato cancro gastrico o adenocarcinoma GEJ.
- Pazienti che partecipano contemporaneamente a diversi studi clinici, nei quali è prevista la somministrazione di farmaci sperimentali (incluso ramucirumab) o di una procedura sperimentale (incluso follow-up di sopravvivenza).