

ZWI-ZW25-301

ADENOCARCINOMA GASTRICO o ESOFAGEO

Contatti: Elisabetta Fenocchio elisabetta.fenocchio@ircc.it Marina Danzero
martina.danzero@ircc.it tel: [011-9933886](tel:011-9933886)

Fase III randomizzato, open label, multicentrico 3 bracci, randomizzato 1:1:1

- standard (platino + fluoro + trastuzumab) -> mantenimento (trastuzumab)
- zanidatamab (ab anti HER2) + platino + fluoro -> mantenimento (zanidatamab)
- zanidatamab + tislelizumab (anti- PD1) + platino + fluoro-> mantenimento (zanidatamab + tislelizumab)

Linea: 1 linea

Assetto molecolare: HER2 pos (IHC 3+ o 2+ con FISH pos). NB: necessaria analisi di conferma centralizzata

Criteri di inclusione:

- ECOG PS 0-1 - Almeno 1 lesione misurabile sec RECIST1.1.
- Concessa precedente adiuvante, anche chemioradio, purché ≥ 6 mesi tra il suo termine e la progressione
- Concessi precedenti trattamenti RT anche a scopo palliativo

Criteri di esclusione:

- pregressa esposizione ad anti- PD1/PDL1 o antiHER2
- affetti da patologie richiedenti >10 mg/die di prednisone o equivalenti
- fibrosi polmonare
- diarrea o neuropatia di grado 2 o superiore
- HBV/HCV tranne alcune eccezioni