

TT420C2308/First-308

COLANGIOCARCINOMA colangiocarcinoma localmente avanzato non resecabile o metastatico positivo per alterazioni di FGFR (fusione o riarrangiamento), precedentemente trattati con un inibitore di FGFR (PEMIGATINIB o altri) per malattia metastatica ed eventuali altre linee di CT.

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

Fase III, randomizzato, controllato:

Parte1 Randomizzazione 2:2:1

- Tinengotinib 10 mg
- Tinengotinib 8 mg
- FOLFIRI/FOLFOX

Parte 2 (successiva a conclusione arruolamento parte 1) Randomizzazione 2:1

- Tinengotinib dosaggio deciso in base a Parte 1
- FOLFOX/FOLFIRI

Linea: 2° o successiva linea

Assetto molecolare: Documentata alterazione FGFR Fusione o riarrangiamento

Criteri di inclusione:

- ECOG PS 0-1
- Documentata fusione o riarrangiamento di FGFR
- Almeno una linea di anti-FGFR (approvata da FDA)
- Almeno 1 lesione misurabile sec RECIST1.1.

Criteri di esclusione:

- 2 o più linee di anti-FGFR
- Trattamento sia con FOLFOX che con FOLFIRI
- Metastasi CNS non stabili
- Soggetti con ipertensione incontrollata