

CHIMERA

Neoadiuvante in fase di attivazione Studio di fase II su pembrolizumab in combinazione con cisplatino o carboplatino e pemetrexed come chemio+immunoterapia di induzione nel mesotelioma pleurico epitelioide e bifasico resecabile

Contatti: Federica Grosso federica.grosso@ospedale.al.it 0131206967 - 0131-206096

Obiettivo primario: Valutare l'attività di pembrolizumab in combinazione con dosi standard di cisplatino (75 mg/sm) o carboplatino (AUC 5) e pemetrexed (500 mg/mq) somministrati per via endovenosa ogni 3 settimane per 3 cicli come terapia neoadiuvante mediante La determinazione della pathological complete response rate

Obiettivo secondario:

- Valutare ulteriormente l'attività di pembrolizumab in combinazione con dosi standard di cisplatino (75 mg/sm) o carboplatino (AUC 5) e pemetrexed (500 mg/mq) somministrati per via endovenosa ogni 3 settimane per 3 cicli come terapia neoadiuvante in termini di major pathological response e overall response rate;
- Valutare l'efficacia di pembrolizumab in combinazione con dosi standard di cisplatino (75 mg/sm) o carboplatino (AUC 5) e pemetrexed (500 mg/mq) somministrati per via endovenosa ogni 3 settimane per 3 cicli come terapia neo-adiuvante e come monoterapia per 14 cicli come trattamento adiuvante in termini di sopravvivenza libera da eventi e sopravvivenza globale;
- Valutare la fattibilità di pembrolizumab in combinazione con dosi standard di cisplatino (75 mg/sm) o carboplatino (AUC 5) e pemetrexed (500 mg/mq) somministrati per via endovenosa ogni 3 settimane per 3 cicli come terapia neoadiuvante, in termini di tasso di resezione e tasso di pazienti che completano tutti i cicli di trattamento neoadiuvante e dopo l'intervento chirurgico;
- Valutare il profilo di sicurezza di pembrolizumab in combinazione con dosi standard di cisplatino (75 mg/sm) o carboplatino (AUC 5) e pemetrexed (500 mg/mq) somministrati per via endovenosa ogni 3 settimane per 3 cicli come terapia neoadiuvante e in monoterapia per 14 cicli come trattamento adiuvante.