

AxiN

Studio di fase II che valuta l'axitinib+nivolumab rispetto al solo nivolumab dopo induzione con nivolumab più ipilimumab in pazienti mRCC senza precedente risposta completa.

Contatti: Dott.ssa Alessandra Mosca alessandra.mosca@ircc.it

Trattamento: l'axitinib+nivolumab nel braccio sperimentale o solo nivolumab nel braccio di controllo

Criteri di inclusione:

- RCC avanzato confermato istologicamente o citologicamente con sottotipo prevalentemente a cellule
- Completamento dell'induzione del nivolumab e dell'ipilimumab senza tossicità G2 e senza completamento della risposta o malattia progressiva
- Campione di tessuto tumorale disponibile
- Almeno una lesione misurabile come definita dai criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST) versione 1.1.
- Adeguata funzionalità degli organi e del midollo osseo
- I soggetti fertili e sessualmente attivi e i loro partner devono accettare di utilizzare metodi medicalmente accettati di contraccezione e i soggetti di sesso femminile potenzialmente fecondi non devono essere in stato di gravidanza.

Criteri di esclusione:

- Trattamento preliminare con terapia sistemica per RCC avanzato con esclusione dell'induzione di nivolumab e ipilimumab
- Disturbi convulsivi attivi o metastasi cerebrali, compressione del midollo spinale, o meningite carcinomatosa
- Diagnosi di qualsiasi malignità non RCC che si verifichi entro 2 anni prima della data di inizio trattamento
- Radioterapia per metastasi ossee entro 2 settimane, qualsiasi altra radioterapia esterna entro 4 settimane prima dell'inizio del trattamento
- Trattamento sistemico con radionuclidi entro 6 settimane prima dell'inizio del trattamento
- Metastasi cerebrali note o malattia epidurale cranica
- Terapia in atto con anticoagulanti orali o inibitori di piastrina
- Il/la pz ha subito infarto miocardico o angina incontrollata o arteria coronaria/ periferica
- Trattamento cronico con corticosteroidi o altri agenti immunosoppressori
- Intervento chirurgico importante
- Intervallo QT corretto calcolato con la formula di Fridericia (QTcF) > 500 msec
- Vaccinazione entro 4 settimane dalla prima dose di nivolumab
- Malattia autoimmune attiva
- Uso di farmaci immunosoppressori
- Problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza totale di lattasi o glucoselattosio malassorbimento.