

Exelixis XL092 304

Studio randomizzato di fase 3 che valuta l'uso di XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in soggetti con carcinoma renale a cellule non chiare avanzato o metastatico

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

Trattamento: XL092 + Nivolumab nel braccio sperimentale e Sunitinib nel braccio di controllo

Criteri di inclusione:

- nccRCC non resecabile, localmente avanzato o metastatico, istologicamente confermato. Sono ammessi i sottotipi istologici papillare, non classificato e associato a traslocazione. Tra i sottotipi istologici idonei, sono ammesse le caratteristiche sarcomatoidi.
- Malattia misurabile secondo i criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi versione 1.1 (RECIST 1.1), come stabilito dallo sperimentatore. La malattia misurabile deve essere al di fuori del campo di irradiazione se è stata somministrata in precedenza una radioterapia.

Criteri di esclusione:

- Sottotipi istologici di nccRCC cromofobo, carcinoma midollare renale e dotto collettore puro.
- Precedente terapia antitumorale per via sistemica per nccRCC non resecabile, localmente avanzato o metastatico, compresi agenti sperimentali. Nota: è ammissibile una precedente terapia adiuvante sistemica, inclusa la terapia con inibitori del checkpoint immunitario (ICI) ed escluso sunitinib, in caso di RCC completamente resecato e se la recidiva si è verificata almeno 6 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose di terapia adiuvante.
- Radioterapia per metastasi ossee entro le 2 settimane o qualsiasi altra radioterapia entro le 4 settimane precedenti la randomizzazione. I pazienti con complicazioni clinicamente rilevanti derivanti da una precedente radioterapia non sono idonei.