

PePe

Efficacia del trattamento PErìoperatorio con PEmbroliumab nei pazienti con metastasi reseccabili di carcinoma renale.

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

Trattamento: ARM A con pembrolizumab+ trattamento diretto delle metastasi (chirurgia o RT) o ARM B terapia locale da sola

Criteria di inclusione:

- Diagnosi istologicamente confermata di carcinoma a cellule renali a cellule chiare
- Hanno subito una nefrectomia parziale o una nefrectomia radicale completa con esito chirurgico negativo
- Malattia oligo-metastatica ammissibile al trattamento locale con radioterapia o chirurgia
- Hanno fornito un campione di tessuto tumorale archiviato o una biopsia del nucleo o dell'eccitazione di recente ottenuti
- Una lesione tumorale primaria non precedentemente irradiata
- Un'adeguata funzione d'organo
- I soggetti fertili 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

Criteria di esclusione:

- Ha subito un intervento chirurgico importante, oltre alla nefrectomia, entro 4 settimane prima della randomizzazione
- Ha residuo di nefrectomia post trombo nella vena renale o vena cava
- Ha ricevuto una terapia preventiva con un agente anti-PD-1, anti-PD-L1 o anti-PD-L2 o con un agente diretto ad un altro recettore dei linfociti T stimolante o co-inibitorio
- Malattia cardiovascolare clinicamente significativa
- Una compromissione epatica da moderata a grave (Child-Pugh B o C)
- Ha ricevuto radioterapia entro 2 settimane dall'inizio dell'intervento di studio
- Ha una diagnosi di immunodeficienza o sta ricevendo una terapia steroidea sistemica cronica
- Ha una malignità aggiuntiva nota
- Ha conosciuto metastasi attive del SNC e/o meningite carcinomatosa
- Una malattia autoimmune attiva
- Polmonite (non infettiva) /malattia polmonare interstiziale, un'infezione attiva
- No HIV epatite B e C
- Ha subito un trapianto di tessuto allogenico/organo solido