

NEOPLASIE TORACICHE

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
PEARLS	Studio randomizzato con pembrolizumab vs placebo in pts con NSCLC stadio precoce operati e trattati con terapia adiuvante standard	III adiuvante	Polmone (NSCLC)	Pembrolizumab	- Stadio IB (T ≥ 4 cm); II, IIIA, R0- - CT adiuvante consigliata - CT neo adiuvante permessa - qualsiasi mutazione presente	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio
CACZ885/2301	Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e sicurezza di Kanakinumab come terapia adiuvante in soggetti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio II-III A – IIIB operato	III adiuvante	Polmone (NSCLC)	Kanakinumab	- stadio II-III A-IIIB - CT adiuvante obbligatoria - CT neoadiuvante non permessa	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio
EDEN	Studio randomizzato in NSCLC dopo una prima linea di CT contenente platino con somministrazione precoce di Nivolumab (mantenimento) verso ritardata (alla progressione)	III 1^ mant. 2^ linea	Polmone non microcitoma ad istologia squamoso	Nivolumab	-Stadio IIIB-IV -Istologia squamoso -CR, PR, SD dopo 4-6 cicli di platino -PS 0-2	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio
CHANCE	Studio di fase II, in aperto, di atezolizumab in pazienti pretrattati affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e con sottotipo istologico raro	II dalla II^ linea	Polmone istologia rara	Atezolizumab	- stadio IIIB/IV - sottotipo istologico raro, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO 2015) - Progressione di malattia dopo o durante almeno un precedente trattamento standard	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio/ Gelsomino
CRETA	Studio di fase II per valutare l'attività e la sicurezza di cabozantinib in pazienti pretrattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato e con riarrangiamento di RET	II dalla II^ linea	Polmone (NSCLC)	Cabozantinib	- stadio IIIB/IV - riarrangiamento di RET - Progressione di malattia dopo o durante almeno un precedente trattamento standard	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio/ Gelsomino

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

NEOPLASIE TORACICHE

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
Brigatinib fase III	Studio di fase 3, in aperto, con Brigatinib vs Alectinib in paziente con carcinoma polmonare non a piccole cellule, ALK+, in progressione a Crizotinib	III - dalla II [^] linea per ALK+	Polmone (NSCLC)	Brigatinib	- stadio IIIB-IV - PD a Crizotinib -non più di 2 precedenti trattamenti sistemici	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio/ Gelsomino/ Salvagni
Merck 0037	Studio controllato di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto di M7824 rispetto a pembrolizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule esprime PD-L1 in stadio avanzato	III - I [^] linea	Polmone (NSCLC)	M7824 (Avelumab+TGFbeta)	-stadio IV -PDL1 \geq 50%	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio/ Gelsomino/ Salvagni

MELANOMA

ACRONIMOSTUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
BeyPRO	Valutazione dell'efficacia oltre la progressione di vemurafenib + cobimetinib + trattamento locale vs trattamento di seconda linea in melanoma metastatico BRAF+ in PD focale con vemurafenib + cobimetinib in 1 [^] linea	II 1 [^] linea	Melanoma BRAF+	Vemurafenib Cobimetinib	- stadio IIIC / IV - BRAF V600E + - progressione focale al trattamento combinato	Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

NEOPLASIE GASTROENTERICHE

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE	RESPONSABILI
MANTRA	Studio randomizzato, di fase II, per la valutazione dell'efficacia di Regorafenib vs Placebo in pazienti con adenocarcinoma gastrico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, HER2-negativo localmente avanzato/metastatico non in progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea contenente fluoro pirimidine o fluorofolati in associazione a composti del platino.	II - I^ linea mantenimento	Adenocarcinoma gastrico	Regorafenib	-malattia localmente avanzata o metastatica -HER2 negativo	Di Fabio / Rojas / Adua
BGB-A317-305	Studio randomizzato, doppio cieco con placebo, per valutare efficacia e sicurezza di Tislelizumab vs placebo in associazione a chemioterapia con cisplatino e fluoropirimidine in pazienti con adenocarcinoma gastrico candidati a I^ linea di trattamento	III - I^ linea	Adenocarcinoma gastrico	Tislelizumab	-malattia localmente avanzata o metastatica -HER2 negativo	Di Fabio / Rojas / Adua / Salvagni / Gelsomino

NEOPLASIE UROGENITALI

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
INCYTE	Studio con INCB054828 in soggetti affetti da carcinoma uroteliale metastatico o non suscettibile di chirurgia con alterazioni di FGF/FGFR	II dalla 2^ linea (o 1^ se CDDP unfit)	Urotelio	INCB054828 (inibitore FGFr)	-pretrattamento con almeno 1 linea di CT -non pretrattamento per scadute condizioni cliniche o insufficienza renale -malattia misurabile o valutabile -PS 0-2 -necessario materiale istologico	Massari/ Nobili

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

TUMORI A PRIMITIVITA' SCONOSCIUTA

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
AGNOSTOS	Studio randomizzato con Nabpaclitaxel + carboplatino/gemcitabina in tumori a primitività sconosciuta	II 1^ linea	Primitivo sconosciuto	Nab-paclitaxel	-CUP secondo linee guida ESMO 2011 e NCCN 2016 -malattia non pretrattata e misurabile -PS 0-2	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi/ Dall'Olio

TUMORI NEUROENDOCRINI

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSA BILI
SENECA	A randomized phase II trial of captem or folfiri as Second-line therapy in Neuroendocrine Carcinoma and exploratory analysis of predictive role of PET imaging and biological markers.	II secon da linea	Carcinomi neuroendocrini di polmone o GI	CAPTEM vs FOLFIRI	- Carcinoma Neuroendocrino del polmone o del tratto gastroenteropancreatico a progressione dopo prima linea a base di platino	Campana/Brighi

TUMORI TESTA-COLLO

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSA BILI
KO-TIP-007	Studio di fase 2, con Tipifarnib in neoplasia testa collo e mutazione HRAS in paz in progressione a prima linea di trattamento	II	Carcinoma squamoso della regione testa collo	Tipifarnib	- progressione a 1^ linea di trattamento - mutazione HRAS	Di Fabio / Rojas / Salvagni / Gelsomino

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

TUMORI RARI

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSA BILI
BLU-285-1303	An International, Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Study of BLU-285 vs Regorafenib in Patients with Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)	III 3 [^] -4 [^] linea	Tumore stromali gastrointestinali	BLU-285	- malattia metastatica o non resecabile - pazienti che hanno ricevuto imatinib e 1 o 2 altre TKI come regime terapeutico (inclusa la terapia adiuvante)	Pantaleo/ Nannini/ Saponara
CrenoGIST	Studio randomizzato, doppio cieco vs placebo con crenolanib in pazienti affetti da GIST localmente avanzato e/o metastatico con mutazione dell'esone 18 del gene PDGFRA (D842V)	III 1 [^] linea	Tumore stromali gastrointestinali	Crenolanib	- mutazione esone 18 di PDGFRA (D842V) - malattia misurabile	Pantaleo/ Nannini/ Saponara
TRAVELL	Trabectedina in leiomiomasarcoma retroperitoneale avanzato e liposarcoma ben differenziato	II 2 [^] linea	Leiomiomasarcoma liposarcoma	Trabectedina	- leiomiomasarcoma solo retroperitoneale - malattia misurabile	Pantaleo/ Nannini/ Saponara
CAMN107A24 09	An open label, multi-center nilotinib roll-over protocol for patients who have completed a previous Novartis-sponsored nilotinib study and are judged by the investigator to benefit from continued nilotinib treatment	IV	Tumore stromali gastrointestinali	Nilotinib	-pazienti che hanno ricevuto beneficio dall'uso di Nilotinib -pazienti che abbiano partecipato a studi sponsorizzati Novartis, Oncology CD&MA	Pantaleo/ Nannini/ Saponara
IOV-2018- STS- METROPHO LIS	Ciclofosfamide metronomica vs Doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato- Studio clinico controllato, randomizzato, in apertochemioterapico non adiuvante	II 1 [^] linea	Sarcoma metastatico dei tessuti molli (mSTS) o in stadio avanzato	Ciclofosfamide Metronomica	-sarcoma dei tessuti molli metastatico o avanzato non resecabile, non precedentemente trattato con chemioterapia per malattia metastatica -malattia misurabile -buona funzionalità cardiaca -paziente fit per le antracicline	Pantaleo/ Nannini/ Saponara

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

NEOPLASIE DEL FEGATO

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
Ca.So.	A multicenter, randomized, open-label phase 3 study of two anti-angiogenic strategies in advanced hepatocellular carcinoma patients with cross-over at first-line failure: metronomic Capecitabine/Sorafenib (Arm A) vs Sorafenib/metronomic Capecitabine (Arm B)	III avanzato	Epatocarcinoma	Capecitabina metronomica	-hcc non più suscettibile a trattamento chirurgico o locoregionale -Child-Pugh A -pazienti naive da trattamenti sistemici -ECOG 0-2	Brandi
REACH OLE	Open Label Expansion (OLE = Addendum 9) studio A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3. Study of Ramucirumab and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma and Elevated baseline alpha-fetoprotein (AFP) following first-Line Therapy With Sorafenib	III avanzato	Epatocarcinoma	Ramucirumab	-hcc non più suscettibile a trattamento chirurgico o locoregionale -Child-Pugh A -pazienti in progressione dopo I linea di trattamento sistemico (escluso sorafenib) -ECOG 0-2	Brandi
REACH2	Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3. Study of Ramucirumab and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC as second-Line Treatment in Patients With Hepatocellular Carcinoma and Elevated baseline alpha-fetoprotein (AFP) following first-Line Therapy With Sorafenib	III avanzato	Epatocarcinoma	Ramucirumab	-hcc non più suscettibile a trattamento chirurgico o locoregionale -Child-Pugh A -pazienti in progressione dopo I linea con sorafenib -ECOG 0-2	Brandi
ArQue	ARQ 087 in Subjects with FGFR2 Gene Fusion Positive Inoperable or Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma	II avanzato	Colangiocarcinoma intraepatico o epatocolangiocarcinoma	ARQ 087	-diagnosi istologica -CC avanzato non operabile o metastatico - positività gene di fusion FGFR2 -ECOG 0-1	Brandi

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

NEOPLASIE DEL FEGATO

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
KEYNOTE-937	A Phase 3 Double-blinded, Two-arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) versus Placebo as Adjuvant Therapy in Participants with Hepatocellular Carcinoma and Complete Radiological Response after Surgical Resection or Local Ablation	III	Hepatocellular Carcinoma	Pembrolizumab (MK-3475)	-diagnosi istologica/radiologica di HCC - risposta completa >4 settimane dopo chirurgia/ablazione locale -ECOG 0 nei 7 gg precedenti CID1	Brandi
INTR@PID (MS200647-0047)	A Phase II, Multicenter, Open label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First line Platinum Based Chemotherapy	II	Biliary Tract Cancer	M7824	-diagnosi istologica -disponibilità di tessuto tumorale -fallimento a 1L con platino -ECOG 0-1 - aspettativa di vita >12 settimane	Brandi

Elenco studi approvati al 23.05.19 – UO Oncologia - Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

STUDI MULTI-COORTE (FASE I)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	PRINCIPALI CRITERI INCLUSIONE	RESPONSABILI
Ewing	Studio per la valutazione della sicurezza, tollerabilità e preliminare attività antitumorale di INCB059872 in pazienti affetti da recidiva di sarcoma di Ewing o sarcoma di Ewing refrattario	I	Sarcoma di Ewing	INCB059872 (anti-LSD1)	-esaurimento linee terapeutiche standard	Salvagni / Gelsomino
Brig 1001	Studio di interazione farmacologica tra Brigatinib e Midazolam in pazienti con tumori ALK+ o ROS1+	I	Tutti i tumori Alk+ o ROS1+	Brigatinib	-per NSCLC ALK+: progressione ad almeno una linea di inibitori ALK -per SCLC ROS1: progressione a Crizotinib -per tutti gli altri tumori ALK+ o ROS1+: esaurimento trattamenti standard	Salvagni / Gelsomino
CC90011-NSCLC-001	Studio per la valutazione della sicurezza, tollerabilità e preliminare attività antitumorale di CC90011 in combinazione a cisplatino + etoposide quale prima linea di trattamento in pazienti con microcitoma polmonare	I	Microcitoma polmonare	CC90011 (anti-LSD1)	- malattia estesa	Salvagni / Gelsomino
4010-01-001	Studio di Fase I di espansione di TSR-042, un anticorpomonoclonale anti-PD1, in pazienti con tumori solidi avanzati	I	Tutti i tumori	TSR-042 (immunoterapico anti-PD1)	- progressione a trattamenti standard	Salvagni / Gelsomino