

Elenco studi attivi al 14.08.17 - Oncologia Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	CRITERI ESCLUSIONE	RESPONSA BILI
PEARLS	Studio randomizzato con pembrolizumab vs placebo in pts con NSCLC stadio precoce operati e trattati con terapia adiuvante standard	III adiuvante	Polmone ad istologia adenocarcinoma o squamoso	Pembrolizumab	- Stadio IB ($T \geq 4$ cm); II, IIIA, R0- - CT adiuvante consigliata - CT neo adiuvante permessa - qualsiasi mutazione presente -necessario mat. Ist.	- radioterapia neo o adiuvante - evidenza di HBV+, HCV+, HIV+ - pregressa altra neoplasia	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi
ADAURA	Studio randomizzato, doppio cieco con AZD9291 (Osimertinib) vs placebo in NSCLC EGFR+ stadio IB-IIIA operato pretrattati o meno con chemioterapia adiuvante	III adiuvante	Polmone ad istologia adenocarcinoma	Osimertinib	- mutazione di EGFR (esone19 o L858R) - stadio IB-IIIA - ECOG 0-1 -necessario materiale istologico	- radioterapia pre o postoperatoria - chemioterapia preoperatoria - pregressa malattia interstiziale polmonare - pregressa altra neoplasia - allungamento QTc	Melotti/ Sperandi
TEMPO LUNG 01	Studio randomizzato con due diversi schemi di vinorelbina orale in NSCLC non candidabile a terapia a base di platino	III 1^ linea	Polmone a istologia adenocarcinoma o squamoso	Vinorelbina orale	- stadio IIIB-IV - ECOG 0-1 - non pretrattati con CT e con controindicazione a ricevere CT a base di platino	- metastasi cerebrali sintomatiche o non trattate - perdita di peso > 10 kg nei tre mesi precedenti l'inclusione - neuropatia \geq G2 - versamento pericardico - ascite sintomatica	Sperandi/ Melotti

Elenco studi attivi al 14.08.17 - Oncologia Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	CRITERI ESCLUSIONE	RESPONSA BILI
ARIAD 301	studio randomizzato con brigatinib vs crizotinib in NSCLC avanzato ALK+	III 1^ linea	Polmone non microcitoma ALK+	Brigatinib	-stadio IIIB-IV - malattia misurabile - ECOG 0-2 -necessario materiale istologico	- più di 1 trattamento antineoplastico precedente - metastasi cerebrali sintomatiche - altre neoplasie < 3 anni - HIV in anamnesi	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi
CLDK 2112	Studio randomizzato con Ceritinib 450 mg assunto con cibo a basso contenuto di grasso vs 750 mg a digiuno in NSCLC ALK+	I 1^ linea	Polmone non microcitoma ALK+	Ceritinib	-stadio IIIB-IV - malattia misurabile - ECOG 0-1 - non precedenti trattamenti con inibitori di ALK, né chemioterapia -necessario materiale istologico	- metastasi cerebrali instabili o sintomatiche - altra neoplasia < 3 anni - Qtc > 470 msec - anamnesi positiva per polmonite interstiziale	Ardizzoni/ Salvagni
14T-MC-JVCY	Studio randomizzato con ramucirumab/placebo + erlotinib in NSCLC EGFR+ non pretrattato	III 1^ linea	Polmone non microcitoma, EGFR+	Ramucirumab	-stadio IV - malattia misurabile - ECOG 0-1 -necessario materiale istologico	- T790M de novo - metastasi cerebrali - sindrome vena cava superiore -emottisi - anormalità oftalmiche - invasione grossi vasi	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi

Elenco studi attivi al 14.08.17 - Oncologia Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	CRITERI ESCLUSIONE	RESPONSA BILI
CINC2105C	Studio con EGFR816 + capmatinib in NSCLC avanzato EGFR+	I/II 1 [^] , 2 [^] , 3 [^] linea	Polmone non microcitoma, EGFR+	EGF816 (inibitore EGFR) + Capmatinib	-stadio IV - malattia misurabile - ECOG 0-1 - coorte T790M+ non pretrattati - coorte naive con qualsiasi EGFR+, anche mutazioni rare, non pretrattati - coorte qualsiasi EGFR+, qualsiasi T790M, pretrattati con max 2 linee di cui 1 inibit EGFR -necessaria biopsia	- metastasi cerebrali instabili - HCV, HIV - HBV se non trattata con profilassi da 1-2 settimane	Ardizzoni/ Salvagni
CINC2201	Studio con Capmatinib in NSCLC con mutazione o elevata amplificazione di C-MET	II 1 [^] , 2 [^] , 3 [^] linea	Polmone non microcitoma, MET+	Capmatinib	-stadio IV - malattia misurabile - ECOG 0-1 - EGFR e ALK negativi - MET mutato o amplificato GCN ≥ 10 - coorte naive - coorte pretrattati max 2 linee -necessario materiale istologico	- metastasi cerebrali non trattate o instabili - altre neoplasie < 2 anni - Qtc < 480 msec	Ardizzoni/ Salvagni

Elenco studi attivi al 14.08.17 - Oncologia Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	CRITERI ESCLUSIONE	RESPONSA BILI
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 o 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	-metastasi cerebrali sintomatiche -malattie autoimmuni -altre neoplasie <2 anni	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi
NABSTER	Studio con Nab-paclitaxel in microcitoma esteso	II 2^ linea	Microcitoma polmonare	Nab-paclitaxel	-ECOG 0-1 -progressione a precedente trattamento con platino per malattia estesa o localizzata -malattia misurabile	-metastasi cerebrali instabili Altre neoplasie < 3 anni	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi
RAMES	Studio randomizzato con ramucirumab/placebo + gemcitabina in mesotelioma avanzato pretrattato	II 2^ linea	Mesotelioma	Ramucirumab	mesotelioma non resecabile -ECOG 0-1 -malattia misurabile -non più di una linea di CT precedente	-metastasi cerebrali -ipertensione arteriosa non controllata	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi
ATREUS	Studio con trabectedina in mesotelioma sarcomatoide pretrattato	II 2^ linea	Mesotelioma	Trabectedina	-mesotelioma non resecabile -ECOG 0-1 -malattia misurabile -non più di una linea di CT precedente -variante istologica sarcomatoide	-metastasi cerebrali -diabete scompensato	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi

Elenco studi attivi al 14.08.17 - Oncologia Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	CRITERI ESCLUSIONE	RESPONSA BILI
CPDR001X2101	Studio con PDR001 (anti PD1) in tumori solidi avanzati	I	Tiroide	PDR001 (anti PD1)	- stadio IV - malattia misurabile -ECOG 0-2 - istotipo anaplastico - malattia anche non pretrattata con terapia sistemica	- metastasi cerebrali che richiedano trattamento - altre neoplasie < 2 anni - steroide in atto - malattie autoimmuni - HBV, HCV, HIV con infezione in atto	Salvagni
ATLANT	Studio randomizzato con Lanreotide + temozolomide quale prima linea di trattamento nel carcinoma neuroendocrino toracico ben differenziato	II 1^ linea	Polmone, timo	Temozolomide	-Carcinoma neuroendocrino G1, G2, avanzato e non resecabile -Malattia misurabile -PS 0-2	-NET G3 -non più di 1 linea di CT -non più di 1 linea di analoghi somatostatina	Ardizzoni/ Campana
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	-specifiche sindromi CUP -altre neoplasie -metastasi cerebrali non controllate	Ardizzoni/ Melotti/ Sperandi

Elenco studi attivi al 14.08.17 - Oncologia Policlinico S.Orsola Malpighi AOU Bologna (Prof. A. Ardizzoni)

ACRONIMO STUDIO	TITOLO STUDIO	FASE	NEOPLASIA DI RIFERIMENTO	FARMACO SPERIMENTALE	CRITERI INCLUSIONE	CRITERI ESCLUSIONE	RESPONSABILI
ASCEND 10	Studio con ceritinib in tutte le neoplasie solide ed ematologiche che presenti alterazioni di ALK	II	Tutte, ALK+	Ceritinib	-ALK+ -malattia misurabile -pretrattati con almeno 1 linea di CT standard -PS 0-2 -necessario materiale istologico	-ALK+ polmone -meta cerebrali sintomatiche e instabili	Ardizzoni/ Salvagni

