

PROJEKTRESUMÉ

Randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret, fase III studie af adjuverende sunitinib versus placebo hos patienter med clear-celle renalcellecarcinom og høj recidivrisiko efter nefrektomi

FORMÅL

■ Primære endemål

- * Disease-free survival (DFS)

■ Sekundære endemål

- * Overall survival (OS)
- * Toksicitet (baseret på CTCAE v3.0)
- * Livskvalitet (baseret på EORTC QLQ-C30 og EQ-5D)
- * Validering af UISS prognostiske model
- * Biomarkørundersøgelse (genetisk analyse) på baseline blodprøve og tumorvæv

METODER OG PATIENTER

■ Design

- * Prospektivt, randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret, Fase III

■ Patientselektion

- * ≥ 18 år. PS 0-2, dvs pt skal minimum være selvhjulpnen og på benene $> 50\%$ af tiden.
- * a) T3, N0 eller Nx, M0, enhver Fuhrman atypigrad, *eller*
- * b) T4, N0 eller Nx, M0, enhver Fuhrman atypigrad, *eller*
- * c) Ethvert T, N1-2, M0, enhver Fuhrman atypigrad
- * Histologisk fremherskende ($> 50\%$) *clear-celle* renalcellecarcinom. Randomisering baseret på lokal patologisk rapport. Efterfølgende konfirmering ved uafhængigt review.
- * Ingen tegn til makroskopisk restsygdom ved *post-operativ* CT (bedømt ved uafhængigt blindet review), udført før uge 8 post-nefrektomi. Patienter med mistanke om mikroskopisk restsygdom er acceptable.
- * Randomisering og behandlingsstart mellem 3 og 12 uger efter nefrektomi
- * Ingen tidligere systemisk behandling for renalcellecarcinom
- * Ingen anden malignitet behandlet inden for 5 år (bortset fra BCC og cervix-CIS)
- * Normal MUGA/EKKO. Beregnet GFR ≥ 30 ml/min
- * CT cerebrum samt knoglescanning kun hvis klinisk indiceret
- * Potente lægemidler, inducere eller hæmmere af CYP3A4, er kontraindiceret

■ Patientantal

- * 500 patienter globalt – heraf 10 i Århus (kun ét dansk center). Kompetitiv inklusion.
- * Stratificering: UISS risiko-gruppe (a vs b vs c), PS (<2 vs 2) samt land

■ Behandling

- * Sunitinib 50 mg daglig i 4 uger efterfulgt af 2 ugers pause gennem 1 år, *eller* Placebo gennem 1 år

■ Evaluering

- * Uafhængigt blindet review af CT udført hver 3 måned de første 3 år, derefter hver 6 måned indtil 5 år eller indtil recidiv, sekundær malignitet eller død