

PROJEKTRESUMÉ

Et randomiseret fase II forsøg med IL-2/IFN- α plus bevacizumab versus IL-2/IFN- α ved metastaserende renalcellecarcinom (mRCC) – dansk renalcancer gruppe (DARENCA) studie 1

FORMÅL

- Primære endemål
 - * Progressionsfri overlevelse (PFS)

- Sekundære endemål
 - *
 - Responsrate (RR)
 - Varighed af respons
 - Samlet overlevelse (OS)
 - Tid til progression (TTP)
 - Tid til behandlingssvigt
 - Tolerabilitet
 - Frekvens af *kirurgisk resektion af residual sygdom*
 - Frekvens af *no evidence of disease* (NED)
 - At undersøge den immunmodulatoriske og angiogenesehæmmende effekt af behandlingen vha serielle blodprøver og serielle tumorbiopsier, og at sammenholde disse biomarkører med klinisk effekt
 - At vurdere tumor-blodgennemstrømning vha seriel dynamisk billeddannelse, og at sammenholde denne med klinisk effekt

METODER OG PATIENTER

- Design
 - * Randomiseret fase II

- Patientselektion
 - * Patienter med progressiv metastatisk renalcellecarcinom med en clear-celle histologisk komponent. Memorial-Sloan-Kettering-Cancer-Centre god og intermediær prognosegruppe. Ingen tidligere behandling. Adækvat organfunktioner. Ingen CNS metastaser.

- Patientantal
 - * 118 – behandlet i Aarhus og Herlev over 2 år

- Behandling
 - * Bevacizumab 10 mg/kg iv hver anden uge indtil PD, uacceptabel toksisitet, tilbagesøgning af informeret samtykke eller maksimalt 1 år efter opnåelse af NED.
 - * Standardbehandling:
 - IFN- α : En priming-uge med daglige injektioner samt op til 9 serier med IFN- α 3,0 MIU som en fast dosis subkutan en gang daglig – 5 dage om ugen.
 - IL-2: 2.4 MIU/m² subkutan to gange dagligt, 5 dage om ugen, uge 1 og 2, i hver 28-dages serie i højst 9 serier (dvs. maks. 9 måneders immunterapi).

- Evaluering
 - * Responseevaluering (iht RECIST 1.1) hver 12. uge op til uge 104, derefter hver 24. uge indtil PD eller 5 års follow-up