

PROJEKTRESUMÉ

En randomiseret fase III undersøgelse af Temozolomid versus Sorafenib som andenlinie behandling hos patienter med fremskreden nyrecancer hvor førstelinie behandling med Sunitinib har svigtet.

FORMÅL

- Primære endemål
 - * - Progression-fri overlevelse (centraliseret uafhængigt review)
 - Toxicitet
- Sekundære endemål
 - * - Progression-fri overlevelse (investigator vurdering)
 - Respons Rate iht RECIST (centraliseret uafhængigt review)
 - Overlevelse
 - Frekvens af progression-fri overlevelse ved 12, 24 og 36 måneder
 - Responsvarighed

METODER OG PATIENTER

- Design
 - * Internationalt, randomiseret, multicenter, ikke-blindet, ambulant, fase III studie
 - * Randomisering 1:1
- Patientselektion
 - * PD efter 1. linie sunitinib (mindst 4 ugers kontinuerlig behandling)
 - * PS 0-1
 - * Stratificering efter nefrektomi-status, MSKCC prognose gruppe samt histologi
 - * ≥ 18 år
 - * $EF \geq 40\%$
 - * Ingen CNS metastaser eller knoglemetastaser som eneste lokalisation
- Patientantal
 - * 480 patienter i alt – forventet 10 patienter om året fra Århus + Herlev
 - * Forventet 18 mdrs inklusionsperiode
 - * I alt 125 centre globalt
- Behandling
 - * Temozolomid 25 mg i.v. ugentlig indtil PD, uacceptabel toxicitet, eller 24 mdr. eller
 - * Sorafenib 400 mg x 2 dgl indtil PD, uacceptabel toxicitet, eller 24 mdr.
- Evaluering
 - * CT hver 6 uge