

PROJEKTRESUMÉ

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase III forsøg til vurdering af effekten og sikkerheden ved pazopanib som adjuverende behandling hos forsøgspersoner med lokaliseret eller lokalt fremskredent renalcellekarcinom (RCC) efter nefrektomi

FORMÅL

■ Primære endemål

- * Disease-free survival (DFS)

■ Sekundære endemål

- * Overall survival (OS)
- * Disease-free survival-rate år 1, 2, 3, 4 osv
- * Toksicitet (baseret på CTCAE v 4.0)
- * Livskvalitet (baseret på FKSI-19 og EQ-5D)
- * Biomarkørundersøgelse (genetisk analyse) på blodprøver (uge 0+8) og tumorvæv
- * Farmakogenetisk analyse på baseline blodprøve

METODER OG PATIENTER

■ Design

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

■ Patientseleksion

- * ≥ 18 år. PS 0-1, dvs pt skal være helt uden klager; eller have normal aktivitet med noget besvær med nogle symptomer.
- * a) pT2, Fuhrman G3 eller G4, N0, *eller*
b) pT3, enhver Fuhrman grad, N0, *eller*
c) pT4, enhver Fuhrman grad, N0, *eller*
d) Ethvert T, enhver Fuhrman grad, N1
OBS: TNM er baseret på AJCC TNM 2010 klassifikation
- * *Clear-cell* eller fremherskende *clear-celle* renalcellecarcinom.
Randomisering baseret på lokal patologisk rapport.
- * Ingen tegn til makroskopisk restsygdom ved *post-operativ* CT (bedømt ved uafhængigt blindet review, baseret på RECIST 1.1).
- * Randomisering og behandlingsstart mellem 4 og 12 uger efter nefrektomi
- * Ingen tidligere systemisk behandling for renalcellecarcinom
Ingen anden malignitet behandlet inden for 5 år (bortset fra BCC og CIS)
- * Beregnet GFR ≥ 30 ml/min
CT cerebrum samt knoglescanning kun hvis klinisk indiceret
- * Lægemidler som er stærke inducere af CYP3A4 er kontraindiceret

■ Patientantal

- * 1500 patienter globalt – heraf 10 i Århus årligt. (3 danske centre). Kompetitiv inklusion.
- * Stratificering: partial vs total nefrektomi og a) vs b) vs c)+d)

■ Behandling

- * Pazopanib 800 mg daglig *eller* placebo gennem 1 år

■ Evaluering

- * Uafhængigt blindet review af CT udført år 1 uge 20, 36, 52; år 2-5 hver 6 måned og derefter årligt, indtil recidiv eller død af enhver årsag.