

KURZPROTOKOLL IRITACE

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zu TACE und Chemotherapie bei nicht heilbarem Leberzellkrebs
Wissenschaftl. Titel	Transarterial chemoembolization (TACE) with Irinotecan and Mitomycin C versus TACE with Doxorubicin in patients with Hepatocellular carcinoma not amenable to curative treatment - IRITACE- a randomized multicenter phase 2 trial. A trial of the German Alliance for Liver Cancer (GALC).
Kurztitel	IRITACE
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Erstlinie
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Vorherige Einwilligung nach erfolgter Aufklärung vor Einleitung einer studienspezifischen Maßnahme- Patienten mit histologisch-gesichertem HCC, das weder durch Resektion, Ablation oder Lebertransplantation (> 3 Tumoren > 3 cm oder 1 Tumor > 5 cm) zu behandeln ist- Vorliegen von Biopsiematerial für translationale Forschung- keine extrahepatische Ausbreitung- Alter \geq 18 Jahre- Patienten mit nach mRECIST messbarer Tumorkläsion- ECOG Performance-Status 0 oder 1 (Appendix 20)- Adäquate Knochenmarks-, Leber- und Nierenfunktion: Neutrophile \geq 1.500/mm³, Hämoglobin \geq 9 g/dl, Thrombozyten \geq 60 x 10⁹/l, INR < 1,5 xULN, Gesamtbilirubin \leq 2 mg/dl, ALT und AST < 5 x ULN, Kreatinin \leq 1,5 x ULN- Child-Pugh Stadium A- Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist ein negativer Schwangerschaftstest erforderlich, der innerhalb von 7 Tagen vor Randomisierung durchgeführt worden sein muss- Frauen im gebärfähigen Alter oder Männer müssen während und 180 Tage nach Ende der Studienteilnahme adäquate Verhütungsmaßnahmen einhalten (z.B. orale Kontrazeption, Intrauterinpeessar, beidseitige Tubenligatur, z.n. Vasektomie, Abstinenz)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Extrahepatische Tumorausbreitung- Tumorbefall von mehr als 50% der Leber- Infiltration und/oder Thrombose des Pfortaderhauptstammes oder des linken oder rechten Pfortaderastes- Child Pugh Status B oder C (> 6 Punkte) (Appendix 20)- Vorherige TACE- oder selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT)-Behandlung- Vorhergegangene systemische Therapie des HCC- Lebenserwartung < 12 Wochen- Ösophagusvarizen Grad 3 oder Grad 2 mit erhöhtem Blutungsrisiko ("red wale signs, cherry spots", u.a.) ohne vorherige Gummibandligaturtherapie- Klinisch manifeste Hyperthyreose- Herzinsuffizienz > NYHA-Klasse 2 (Appendix 20)- schwere Arrhythmie, akuter Myokardinfarkt, vorhergehender Myokardinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate, akute entzündliche Herzerkrankung > CTCAE Grad 2 (Appendix 20)- Vorbehandlung mit Doxorubicin mit der kumulativen Höchstdosis von 550mg/m²- Stammzell- oder Organtransplantation in der Vorgeschichte

KURZPROTOKOLL IRITACE

- Aktive nicht kontrollierte, relevante Infektion > CTCAE Grad 2, ausgenommen einer chronische Hepatitis C-Virusinfektion
- Schwere restriktive oder obstruktive Störungen der Lungenventilation
- Klinisch apparente chronisch-entzündliche Darmerkrankung und/oder Darmverschluss
- Aktive oder erst kürzlich zurückliegende Varizenblutung oder eine andere schwere Blutung (< 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit dem Studienmedikament) (CTCAE > Grad 2)
- Größere chirurgische Eingriffe innerhalb der letzten 4 Wochen vor der ersten Verabreichung der Studienmedikation
- Bekannte oder vermutete Allergie gegen jodhaltige Kontrastmittel, Gadolinium-haltiges Kontrastmittel, Irinotecan, Mitomycin C, Doxorubicin oder einen anderen Inhaltsstoff der Medikamente
- Eine andere gleichzeitig oder innerhalb der letzten 3 Jahren bestehende Krebserkrankung (Ausnahmen: Zervixkarzinom in situ, behandeltes Basalzellkarzinom, oberflächliches Harnblasenkarzinom)
- Gleichzeitige Therapie mit Johanniskrautpräparaten
- Drogenmissbrauch, medizinische, psychologische oder soziale Einschränkungen, die die Studienteilnahme behindern können
- Teilnahme in einer anderen klinischen Studie mit einer Prüfsubstanz (unabhängig von der Intention, z.B. kurativ, prophylaktisch oder diagnostisch) innerhalb von 30 Tagen vor Studieneinschluss

Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Rekrutierung beendet) Klinik für Gastroenterologie, Endokrinologie, Stoffwechsel und klinische Infektiologie Baldingerstraße 35043 Marburg Erich Kort Tel: 06421 58 66380 korte@med.uni-marburg.de Krankenhaus Nordwest GmbH (Rekrutierung beendet) Klinik für Onkologie und Hämatologie Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Dr. med Thorsten Götze Tel: 069 7601-4187 Fax: 069 069-7601-3655 goetze.thorsten@khnw.de Universitätsklinikum Frankfurt (Nachbeobachtung) Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Lisa Weiss Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580 Lisa.Weiss@kgu.de
Sponsor	Universität Frankfurt
Förderer	Else Kröner-Fresenius-Stiftung
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2019-000922-23 Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00017416 (primäres Register)
Links	Weiterführende Informationen