

FOXFIRE

Titel	FOXFIRE = open-label randomised phase III trial of 5-Fluorouracil, OX aliplatin and F olinic acid +/- Interventional R adio- E mbolisation as first line treatment for patients with unresectable liver-only or liver-predominant metastatic colorectal cancer
Status	offen, Rekrutierung läuft (ISRCTN83867919)
Fragestellung	Gegenüberstellung der First-Line-Therapie mit 5-Fluorouracil, Oxaliplatin und Folinsäure allein und der Kombination dieser Chemotherapie mit der Selektiven Internen Radiotherapie bei Patienten mit ausschließlich oder vorwiegend auf die Leber begrenzten Metastasen des kolorektalen Karzinoms
Studiendesign	prospektive, kontrollierte, multizentrische, randomisierte, offene Studie der Phase III
Patientenzahl	490
Studienort	Großbritannien/UK
Diagnosegruppe & Krankheitsstadium	Patienten mit inoperablen kolorektalen Lebermetastasen ohne vorherige Chemotherapie im fortgeschrittenen Krankheitsstadium
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • kolorektales Karzinom mit nicht resektablen, (vorwiegend) auf die Leber begrenzten Metastasen • WHO-Performance-Status: 0 bis 1 • ausreichende hämatologische, Nieren- und Leberfunktion: <ul style="list-style-type: none"> • Serum-Kreatinin $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ • Serum-Bilirubin $\leq 1 \times \text{ULN}$ • Platelets $> 100 \times 10^9/\text{L}$ • Albumin $\geq 30 \text{ g/L}$
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • erhebliche Beeinträchtigung der Leberfunktion und der Pfortader • vorherige Strahlentherapie des oberen Abdomens • vorherige Chemotherapie gegen maligne Tumoren; beim kolorektalen Karzinom innerhalb der letzten 6 Monate • weitere aktive maligne Tumoren • Lebenserwartung von weniger als 3 Monaten • Schwangerschaft oder Stillzeit

FOXFIRE (Fortsetzung)

Studienziele	<ul style="list-style-type: none">• Gesamtüberleben• progressionsfreies Überleben• progressionsfreies Überleben leberspezifisch• Sicherheit & Verträglichkeit• Kosteneffizienz• gesundheitsbedingte Lebensqualität• Tumoransprechrage• Leberresektionsrate• Zeitraum bis zur Second-Line-Therapie• Anzahl der Patienten mit Second-Line-Therapie
Webseite	www.octo-oxford.org.uk/alltrials/trials/FOXFIRE.html