

## SIRFLOX

<b>Titel</b>	SIRFLOX = international research study designed to evaluate whether in patients with liver metastases from colorectal cancer <b>FOLFOX</b> chemotherapy in combination with <b>Selective Internal Radiation Therapy</b> is more effective than chemotherapy alone
<b>Status</b>	offen, Rekrutierung läuft
<b>Fragestellung</b>	Wirksamkeit und Sicherheit der Selektiven Internen Radiotherapie in Kombination mit einer FOLFOX6m-Chemotherapie im Vergleich zur Chemotherapie mit FOLFOX6m allein als First-Line-Behandlung nicht resektabler, (vorwiegend) auf die Leber begrenzter Metastasen des kolorektalen Karzinoms
<b>Studiendesign</b>	prospektiv, multizentrisch, randomisiert, kontrolliert, international, offen
<b>Patientenzahl</b>	450
<b>Studienort</b>	Europa, USA, Australien, Neuseeland
<b>Diagnosegruppe &amp; Krankheitsstadium</b>	Patienten mit nicht resektablen, (vorwiegend) auf die Leber begrenzten Metastasen des kolorektalen Karzinoms ohne vorangegangene Chemotherapie
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• histologisch bestätigtes Adenokarzinom des Darms oder Rektums</li> <li>• durch ein CT-Scan nachgewiesene inoperable Lebermetastasen</li> <li>• ausreichende hämatologische, renale und hepatische Funktionen</li> <li>• WHO-Performance-Status: 0 bis 1</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aszites, Zirrhose, portale Hypertonie, Pfortaderthrombose</li> <li>• mehr als 5 extrahepatische Metastasen in der Lunge oder 1 Lungenmetastase &gt;1,7 cm Durchmesser</li> <li>• extrahepatische Metastasen der abdominalen Lymphknoten &gt;2 cm Durchmesser</li> <li>• extrahepatische Metastasen aus einer anatomischen Region (Brust, Bauch, Becken) &gt;2 cm Durchmesser</li> <li>• weitere maligne Grunderkrankung – außer adäquat behandeltes Melanom oder Zervixkarzinom</li> <li>• vorherige Chemotherapie des metastasierenden Kolonkarzinoms innerhalb der letzten 6 Monate</li> <li>• vorherige Chemotherapie anderer Malignome</li> <li>• vorherige Bestrahlung des Oberbauches</li> <li>• periphere Neuropathie &gt; Grad 1 (NCI-CTCv3)</li> <li>• Lebenserwartung von weniger als 3 Monaten</li> <li>• Schwangerschaft oder Stillzeit</li> <li>• Allergie gegenüber nicht-ionisierenden Kontrastmitteln</li> </ul>

**SIRFLOX** (Fortsetzung)

<b>Studienziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• progressionsfreies Überleben</li><li>• progressionsfreies Überleben leberspezifisch</li><li>• Gesamtüberleben</li><li>• Tumoransprechrte in und außerhalb der Leber</li><li>• hepatische und extrahepatische Rezidivrate</li><li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität</li><li>• Leberresektionsrate</li><li>• Toxizität &amp; Sicherheit</li></ul>
<b>Webseite</b>	<a href="http://www.sirflox.com">www.sirflox.com</a>