

SORAMIC

Titel	SORAMIC = Evaluation of Sorafenib in combination with local micro -therapy guided by Primovist [®] enhanced MRI in patients with hepatocellular carcinoma
Status	offen, Rekrutierung läuft (NCT01126645)
Fragestellung	Ermittlung der Effektivität der Kombination von Sorafenib (Nexavar [®]) mit minimalinvasiven Therapien (Selektive Interne Radiotherapie, Radiofrequenzablation) beim hepatozellulären Karzinom (HCC)
Studiendesign	unabhängige, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte bzw. offene, europaweite klinische Studie der Phase II
Patientenzahl	665
Studienort	40 Zentren in 14 europäischen Staaten
Diagnosegruppe & Krankheitsstadium	Patienten mit nicht resektablem hepatozellulären Karzinom: 375 Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium 290 Patienten im frühen Krankheitsstadium
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Histologisch bestätigtes HCC • hauptsächlicher oder ausschließlicher Befall der Leber • BCLC-Status: A, B, C • Child-Pugh-Klassen: A & B ≤ 7 Punkte • ausreichende hämatologische Funktion • Spezifische Kriterien für den Ablationsstudienarm: <ul style="list-style-type: none"> • max. 4 HCC-Läsionen in der Leber mit einem max. Durchmesser von 5 cm • keine vorherigen HCC-Therapien • Spezifische Kriterien für den palliativen Studienarm: <ul style="list-style-type: none"> • keine Eignung für die transarterielle Chemoembolisation • diffuse Tumoren mit Durchmessern > 5 cm
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • ECOG Performance Status: >2 • GFR-Wert 30ml/min/1,73m • Tumorlast der Leber >70% • Kontraindikationen gegen verwendete Medikamente • Extrahepatische Metastasen (außer Knochen, Lymphknoten, Nebenniere) • schwere Blutungen, unkontrollierter Aszites • frühere maligne Tumoren innerhalb der letzten 5 Jahre – außer Haut- oder Zervixkarzinom • vorherige Organtransplantationen • Immunschwäche oder entzündliche Darmkrankheiten • Lebenserwartung von weniger als 4 Monaten • Schwangerschaft oder Stillzeit

SORAMIC (Fortsetzung)

<p>Ausschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaftsverhütung • PT-INR/PTT > 1,5-fach erhöht über Normwert • unkontrollierte Infektion zur Zeit der Mikrotherapie • vorherige Papilla-Resektion oder Stent über die Papilla (z.B. Whipple-OP) • Signifikante Herzerkrankung (AMI innerhalb der letzten 6 Monate oder KHK NYHA III oder IV) • unkontrollierte Hypertension • thrombotische oder embolische Ereignisse innerhalb der letzten 6 Monate – außer tumorbedingte portale Thrombose im palliativen Arm • Teilnahme an anderen klinischen Studien • Zusätzliche Kriterien für den Ablationsstudienarm: <ul style="list-style-type: none"> • für Resektion geeignete Patienten • Pfortaderinvasion • Zusätzliche Kriterien für den palliativen Studienarm: <ul style="list-style-type: none"> • mehr als 1,5-fach erhöhter Bilirubinwert • vorherige externe Strahlentherapie der Leber • vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern
<p>Studienziele (Auswahl)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Feststellen der Auswirkung auf die Zeit bis zum Wiederauftreten der Krankheit (TTR) bei Kombination von Sorafenib und Radiofrequenzablation (RFA) im Vergleich zu RFA und Placebo (Patienten im frühen Stadium) • Feststellen der Auswirkung auf das Gesamtüberleben (OS) bei der Kombination von SIRT & Sorafenib (Patienten im fortgeschrittenen Stadium) • Bestätigung der Gleichwertigkeit bzw. Überlegenheit der Primovist®-unterstützten MRT im Vergleich zur kontrastmittelunterstützten CT im Rahmen der Einstufung der Patienten in die palliative oder lokal-ablative Behandlungsstrategie
<p>Webseite</p>	<ul style="list-style-type: none"> • www.soramic.com • http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645