

KURZPROTOKOLL **IRIBIL**

Öffentlicher Titel	Phase 2 Studie zu FOLFIRI vs. 5-FU/Folinsäure als Zweitlinienchemotherapie bei Tumoren des Gallenwegssystems
Wissenschaftl. Titel	AIO-YMO/HEP-0316: 5-Fluorouracil (5-FU), folinic acid and irinotecan (FOLFIRI) versus 5-FU and folinic acid as second-line chemotherapy in patients with biliary tract cancer (IRIBIL): a randomized open-label phase 2 study
Kurztitel	IRIBIL
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Zweitlinie oder höher
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Geschlecht: Beide, männlich und weiblich- Vorherige Einwilligung nach erfolgter Aufklärung vor Einleitung einer studienspezifischen Maßnahme- Patienten mit histologisch-gesichertem inoperablem oder metastasiertem Karzinom der Gallenwege und der Gallenblase.- Progress nach einer systemischen Chemotherapie mit einem Platinderivat (Oxaliplatin, Cisplatin oder Carboplatin) und Gemcitabin oder Progress \leq 3 Monate nach Beendigung einer Chemotherapie mit einem Platinderivat und Gemcitabin- Alter $<$ 18 Jahre- ECOG Performance-Status 0-2 (Appendix 21.2)- Adäquate Knochenmarks, Leber- und Nierenfunktion: Neutrophile $>$ 1.500/mm³; Hämoglobin $>$ 9 g/dl; Thrombozyten $>$ 75 x 10⁹/l; INR \leq 1,5; Gesamtbilirubin \leq 2 mg/dl ;ALT und AST $<$ 5x ULN; Kreatinin $<$ 1,5 x ULN;- Child-Pugh Stadium A bei Vorliegen einer Leberzirrhose- Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist ein negativer Serum- 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">- Resektabler Primärtumor ohne Nachweis von Fernmetastasen- Vorhergegangene Radiatio oder Radiochemotherapie, transarterielle Chemoembolisation (TACE), Radiofrequenzablation (RFA) oder selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT) innerhalb der letzten 3 Monate außer Radiatio von symptomatischen Knochenfiliae- Begleitende photodynamische Therapie oder intraduktale Radiofrequenzablation innerhalb der letzten 8 Wochen- Child Pugh Status B oder C ($>$ 6 Punkte) bei Vorliegen einer Leberzirrhose (Appendix 21.3)- Massiver, nicht kontrollierbarer Aszites- Herzinsuffizienz $>$ NYHA-Klasse 2- Bekannte Hirnmetastasen, die nicht klinisch kontrolliert sind- Vorhergegangene Organ- oder Stammzelltransplantation- Aktive, unkontrollierte relevante Infektion $>$ CTCAE Grad 2, ausgenommen einer chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (Appendix 21.5)- Größere chirurgische Eingriffe innerhalb der letzten 4 Wochen vor Beginn der Chemotherapie, Portimplantation ist erlaubt

KURZPROTOKOLL IRIBIL

- Bekannte oder vermutete Allergie gegen 5-FU, Folinsäure, Irinotecan oder andere sonstige Bestandteile oder ein bekannter Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)-Mangel
- Eine andere gleichzeitig oder innerhalb der letzten 3 Jahren bestehende Krebserkrankung (Ausnahmen: Zervixkarzinom in situ, behandeltes Basalzellkarzinom, oberflächliches Harnblasenkarzinom)
- Drogenmissbrauch, medizinische, psychologische oder soziale Einschränkungen, die die Studienteilnahme behindern können
- Therapie mit einer Prüfsubstanz in einer klinischen Studie (unabhängig von der Intention, z.B. kurativ, prophylaktisch oder diagnostisch) innerhalb von 30 Tagen vor Studieneinschluss
- Schwangerschaft oder stillende Frau
- Gleichzeitige Einnahme von Brivudin, Sorivudin oder deren Analoga sowie Einnahme von Johanniskrautpräparaten
- Schwere Diarrhöe
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen und/oder Darmverschluss
- gleichzeitige Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen während und 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie
- Unfähigkeit einer gültigen, schriftlichen Aufklärung über die Studie (dies trifft auch für Patienten zu, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfarzt stehen)

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren **Innere Medizin 1 (Aktiv)**
Gastroenterologie / Hepatologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Laura Gesell
Tel: 069 6301-87769
Laura.Gesell@kgu.de

Universitätsklinikum Frankfurt (Aktiv)
Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Laura Gesell
Tel: 069 6301-87769
Laura.Gesell@kgu.de

Sponsor Goethe-Universität Frankfurt

Förderer Medac GmbH

Registrierung in anderen Studienregistern EudraCT 2015-004028-69
Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00012595

Links [Weiterführende Informationen](#)