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	- 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 <= 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 <= 1,5; Gesamtbilirubin <= 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, Intrauterinpessar, beidseitige Tubenligatur, Z.n. Vasektomie, Abstinenz).
Ausschlusskriterien	- 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

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit

- 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	**Universitätsklinikum Frankfurt** (Aktiv) Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Laura Gesell Tel: 069 6301-87769 Laura.Gesell@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Förderer	Medac GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2015-004028-69 Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00012595
Links	Weiterführende Informationen

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit