

## **KURZPROTOKOLL** **IRITACE**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase II Studie zu TACE und Chemotherapie bei nicht heilbarem Leberzellkrebs
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Transarterial chemoembolization (TACE) with Irinotecan and Mitomycin C versus TACE with Doxorubicin in patients with Hepatocellular carcinoma not amenable to curative treatment - IRITACE- a randomized multicenter phase 2 trial. A trial of the German Alliance for Liver Cancer (GALC).
<b>Kurztitel</b>	IRITACE
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Erstlinie
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vorherige Einwilligung nach erfolgter Aufklärung vor Einleitung einer studienspezifischen Maßnahme</li><li>- Patienten mit histologisch-gesichertem HCC, das weder durch Resektion, Ablation oder Lebertransplantation (&gt; 3 Tumoren &gt; 3 cm oder 1 Tumor &gt; 5 cm) zu behandeln ist</li><li>- Vorliegen von Biopsiematerial für translationale Forschung</li><li>- keine extrahepatische Ausbreitung</li><li>- Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li><li>- Patienten mit nach mRECIST messbarer Tumorkläsion</li><li>- ECOG Performance-Status 0 oder 1 (Appendix 20)</li><li>- Adäquate Knochenmarks-, Leber- und Nierenfunktion: Neutrophile <math>\geq</math> 1.500/mm<sup>3</sup>, Hämoglobin <math>\geq</math> 9 g/dl, Thrombozyten <math>\geq</math> 60 x 10<sup>9</sup>/l, INR &lt; 1,5 xULN, Gesamtbilirubin <math>\leq</math> 2 mg/dl, ALT und AST &lt; 5 x ULN, Kreatinin <math>\leq</math> 1,5 x ULN</li><li>- Child-Pugh Stadium A</li><li>- Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist ein negativer Schwangerschaftstest erforderlich, der innerhalb von 7 Tagen vor Randomisierung durchgeführt worden sein muss</li><li>- 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)</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Extrahepatische Tumorausbreitung</li><li>- Tumorbefall von mehr als 50% der Leber</li><li>- Infiltration und/oder Thrombose des Pfortaderhauptstammes oder des linken oder rechten Pfortaderastes</li><li>- Child Pugh Status B oder C (&gt; 6 Punkte) (Appendix 20)</li><li>- Vorherige TACE- oder selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT)-Behandlung</li><li>- Vorhergegangene systemische Therapie des HCC</li><li>- Lebenserwartung &lt; 12 Wochen</li><li>- Ösophagusvarizen Grad 3 oder Grad 2 mit erhöhtem Blutungsrisiko ("red wale signs, cherry spots", u.a.) ohne vorherige Gummibandligaturtherapie</li><li>- Klinisch manifeste Hyperthyreose</li><li>- Herzinsuffizienz &gt; NYHA-Klasse 2 (Appendix 20)</li><li>- schwere Arrhythmie, akuter Myokardinfarkt, vorhergehender Myokardinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate, akute entzündliche Herzerkrankung &gt; CTCAE Grad 2 (Appendix 20)</li><li>- Vorbehandlung mit Doxorubicin mit der kumulativen Höchstdosis von 550mg/m<sup>2</sup></li><li>- Stammzell- oder Organtransplantation in der Vorgeschichte</li></ul>

## **KURZPROTOKOLL IRITACE**

- Aktive nicht kontrollierte, relevante Infektion > CTCAE Grad 2, ausgenommen einer chronische Hepatitis C-Virusinfektion
- Schwere restriktive oder obstruktive Störungen der Lungenventilation
- Klinisch apparente chronisch-entzündliche Darmerkrankung und/oder Darmverschluss
- Aktive oder erst kürzlich zurückliegende Varizenblutung oder eine andere schwere Blutung (< 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit dem Studienmedikament) (CTCAE > Grad 2)
- Größere chirurgische Eingriffe innerhalb der letzten 4 Wochen vor der ersten Verabreichung der Studienmedikation
- Bekannte oder vermutete Allergie gegen jodhaltige Kontrastmittel, Gadolinium-haltiges Kontrastmittel, Irinotecan, Mitomycin C, Doxorubicin oder einen anderen Inhaltsstoff der Medikamente
- Eine andere gleichzeitig oder innerhalb der letzten 3 Jahren bestehende Krebserkrankung (Ausnahmen: Zervixkarzinom in situ, behandeltes Basalzellkarzinom, oberflächliches Harnblasenkarzinom)
- Gleichzeitige Therapie mit Johanniskrautpräparaten
- Drogenmissbrauch, medizinische, psychologische oder soziale Einschränkungen, die die Studienteilnahme behindern können
- Teilnahme in einer anderen klinischen Studie mit einer Prüfsubstanz (unabhängig von der Intention, z.B. kurativ, prophylaktisch oder diagnostisch) innerhalb von 30 Tagen vor Studieneinschluss

<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Sponsor</b>	Universität Frankfurt
<b>Förderer</b>	Else Kröner-Fresenius-Stiftung
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2019-000922-23 Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00017416 (primäres Register)
<b>Links</b>	<a href="#">Weiterführende Informationen</a>