

KURZPROTOKOLL **IRITACE**

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zu TACE und Chemotherapie bei nicht heilbarem Leberzellkrebs
Wissenschaftl. Titel	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).
Kurztitel	IRITACE
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Erstlinie
Einschlusskriterien	- Vorherige Einwilligung nach erfolgter Aufklärung vor Einleitung einer studienspezifischen Maßnahme - Patienten mit histologisch-gesichertem HCC, das weder durch Resektion, Ablation oder Lebertransplantation (> 3 Tumoren > 3 cm oder 1 Tumor > 5 cm) zu behandeln ist - Vorliegen von Biopsiematerial für translationale Forschung - keine extrahepatische Ausbreitung - Alter $\geq$ 18 Jahre - Patienten mit nach mRECIST messbarer Tumorerläsion - ECOG Performance-Status 0 oder 1 (Appendix 20) - Adäquate Knochenmarks-, Leber- und Nierenfunktion: Neutrophile $\geq$ 1.500/mm³, Hämoglobin $\geq$ 9 g/dl, Thrombozyten $\geq$ 60 x 10⁹/l, INR < 1,5 x ULN, Gesamtbilirubin $\leq$ 2 mg/dl, ALT und AST < 5 x ULN, Kreatinin $\leq$ 1,5 x ULN - Child-Pugh Stadium A - Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist ein negativer 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	- Extrahepatische Tumorausbreitung - Tumorbefall von mehr als 50% der Leber - Infiltration und/oder Thrombose des Pfortaderhauptstammes oder des linken oder rechten Pfortaderastes - Child Pugh Status B oder C (> 6 Punkte) (Appendix 20) - Vorherige TACE- oder selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT)-Behandlung - Vorhergegangene systemische Therapie des HCC - Lebenserwartung < 12 Wochen - Ösophagusvarizen Grad 3 oder Grad 2 mit erhöhtem Blutungsrisiko ("red wale signs, cherry spots", u.a.) ohne vorherige Gummibandligaturtherapie - Klinisch manifeste Hyperthyreose - Herzinsuffizienz > NYHA-Klasse 2 (Appendix 20) - schwere Arrhythmie, akuter Myokardinfarkt, vorhergehender Myokardinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate, akute entzündliche Herzerkrankung > CTCAE Grad 2 (Appendix 20) - Vorbehandlung mit Doxorubicin mit der kumulativen Höchstdosis von 550mg/m² - Stammzell- oder Organtransplantation in der Vorgeschichte

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

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren **Innere Medizin 1** (Geschlossen)
Gastroenterologie / Hepatologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Lisa Weiss
Tel: 069 6301-87769
Fax: 069 6301-6580
Lisa.Weiss@unimedizin-ffm.de

Sponsor Universität Frankfurt

Förderer Else Kröner-Fresenius-Stiftung

Registrierung in anderen Studienregistern EudraCT 2019-000922-23
Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00017416 (primäres Register)

Links [Weiterführende Informationen](#)