

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@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