

Titolo:	Studio randomizzato di fase II con XELOX più Dostarlimab verso XELOX come trattamento di consolidamento dopo la chemio-radioterapia in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (LARC) pMMR/MSS o MSI-Low - Studio ImmunoSTAR (GOIRC- 02-2024)
Patologia:	carcinoma del retto localmente avanzato (LARC) pMMR/MSS o MSI-Low
Tipo di Studio:	Interventistico
Fase:	2
Principali criteri di inclusione:	• Età ≥ 18 anni il giorno della firma del consenso informato. • Adenocarcinoma rettale istologicamente accertato con estensione distale inferiore a 16 cm dal margine anale. • Stadio cT3-4 cN0 cM0, qualsiasi cT cN+ M0 [stadio N+, tre o più linfonodi di diametro $>0,5$ cm misurati con l'ecografia endorettale o uno o più linfonodi di diametro >1 cm misurati con la risonanza magnetica (MRI)]. • Proficient mismatch repair (pMMR)/stato microsatellitare stabile (MSS) o instabilità microsatellitare (MSI) low (MSI-L) • Stato ECOG-Performance 0-1 • Nessun precedente trattamento con chemioterapia o radioterapia. • Nessuna precedente esposizione a terapia immuno-mediata, esclusi i vaccini terapeutici antitumorali. • Conta dei neutrofili $>1.500/\text{mL}$, conta delle piastrine $>100.000/\text{mL}$, emoglobina $>9,0$ g/dL, creatinina sierica $<1,5$ 3 limite superiore della norma (ULN), GOT e GPT alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi 2,5 3 ULN, bilirubina totale $<1,5$ 3 ULN. • Consenso informato scritto firmato.
Principali criteri di esclusione:	• Soggetti con malattia autoimmune attiva, nota o sospetta, che richiede un trattamento sistemico (steroidi sistemici o agenti immunosoppressivi), ad eccezione dei soggetti con vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo residuo dovuto a condizioni autoimmuni che richiedono solo una terapia ormonale sostitutiva, psoriasi che non richiede un trattamento sistemico o condizioni che non si prevede si ripresentino in assenza di un fattore scatenante esterno. • Metastasi a distanza documentate. • Pazienti che hanno ricevuto un vaccino vivo entro 30 giorni dall'inizio previsto della terapia di studio. Sono ammessi i vaccini COVID-19 che non contengono virus vivi. Nota: i vaccini COVID-19 a base di mRNA e adenovirali sono considerati non vivi. • Partecipanti che hanno un'anamnesi attiva di polmonite o malattia polmonare interstiziale.
Sede e contatti	AO S. Croce e Carle ctc@ospedale.cuneo.it 0171641539