

Titolo:	Phase II study of axitinib intensification plus standard of care (SOC) compared to SOC alone after induction with nivolumab plus ipilimumab in mRCC patients without previous complete response (AxIn study).
Patologia:	carcinoma a cellule renali metastatico
Tipo di Studio:	interventistico farmacologico randomizzato
Fase:	II
Principali criteri di inclusione:	Soggetti adulti (≥ 18 anni) con carcinoma renale avanzato a cellule chiare, confermato istologicamente/citologicamente, che abbiano completato almeno 2 cicli di induzione con nivolumab + ipilimumab senza progressione di malattia o tossicità che impedisca la prosecuzione del trattamento. Devono essere candidati a continuare la terapia standard ($\pm$ axitinib), avere malattia misurabile RECIST 1.1, ECOG 0–1, tessuto tumorale disponibile e adeguata funzione ematologica, epatica e renale. Per i soggetti fertili, uso di adeguata contraccezione durante lo studio e fino a 5 mesi dopo il trattamento.
Principali criteri di esclusione:	Soggetti con precedenti terapie sistemiche per RCC avanzato diverse dall'induzione con nivolumab + ipilimumab, precedenti trattamenti adiuvanti/neoadiuvanti, metastasi cerebrali non adeguatamente trattate. Soggetti con gravi patologie cardiovascolari, emorragiche, gastrointestinali, epatiche o renali, infezioni attive (inclusi HIV, HBV/HCV), malattie autoimmuni attive che richiedono immunosoppressione, uso di immunosoppressori o corticosteroidi sistemici ad alte dosi, recenti interventi chirurgici maggiori, radioterapia recente, vaccinazioni non consentite, gravidanza/allattamento o ipersensibilità ai trattamenti dello studio.
Sede e contatti	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO MOLINETTE, Oncologia Medica 1U – UFFICIO TRIALS (tel. 0116334252, indirizzo e-mail: trialsmolinette@gmail.com)