

Titolo:	"Studio randomizzato di fase II e con una coorte osservazionale, sull'attività della Trabectedina vs Gemcitabina in pazienti con leiomiomasarcoma metastatico o localmente avanzato pretrattati con chemioterapia convenzionale" (ISG-ARTICLE)
Patologia:	Leiomiomasarcoma progressivo
Tipo di Studio:	Sperimentale, randomizzato e multicentrico
Fase:	II
Principali criteri di inclusione:	• Età ≥18 anni • Pazienti con diagnosi istopatologica documentata di leiomiomasarcoma. • Pazienti con diagnosi di leiomiomasarcoma non resecabile o metastatico. • Pazienti che abbiano ricevuto una prima linea di chemioterapia con antracicline. • Pazienti candidabili a ricevere chemioterapia con Trabectedina o Gemcitabina (solo per la coorte randomizzata)
Principali criteri di esclusione:	• Precedenti trattamenti con Trabectedina o Gemcitabina (solo per la coorte randomizzata). • Ipersensibilità nota ad uno o entrambi i farmaci in studio, classe di farmaci eccipienti presenti nella formulazione dei farmaci in studio. • Anamnesi di altre neoplasie (ad eccezione del carcinoma basocellulare o del carcinoma cervicale in situ, adeguatamente trattati) • Tossicità persistenti (≥CTCAE grado 2) • Metastasi encefaliche o tumori meningei (a meno che non siano trascorsi > 6 mesi dalla terapia risolutiva o che il paziente non necessiti di terapia con corticosteroidi, abbia un imaging negativo entro 4 settimane dall'ingresso in studio) • Epatite virale attiva • Pazienti immunocompromessi
Sede e contatti	A.O.U. San Luigi Gonzaga – Orbassano (TO) Prof. Lorenzo D'Ambrosio lorenzo.dambrosio@unito.it 0119026978