

Titolo:	AxiN. Studio di fase II sull'intensificazione di axitinib più standard of care (SOC) rispetto a SOC da solo dopo l'induzione con nivolumab più ipilimumab in pazienti con mRCC senza una precedente risposta completa (studio AxIn).
Patologia:	Carcinoma renale metastatico
Tipo di Studio:	Interventistico, randomizzato, in aperto
Fase:	Fase II
Principali criteri di inclusione:	- RCC avanzato, confermato istologicamente o citologicamente, con sottotipo prevalentemente di cellule chiare e candidato a continuare lo standard di cura con l'immunoterapia. dopo l'induzione di nivolumab più ipilimumab come da pratica clinica standard. 2. - Completamento di almeno 2 cicli di induzione di nivolumab e ipilimumab in assenza di tossicità correlata al nivolumab che non consenta la continuazione di nivolumab e nessuna risposta completa o progressione di malattia -Disponibilità di tessuto tumorale. -Almeno una lesione misurabile, come definita dai Criteri di Valutazione della Risposta nei Tumori Solidi (RECIST) versione 1.1. 6. -ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Performance di Status di 0 o 1. 7. -Funzione d'organo e del midollo osseo adeguate
Principali criteri di esclusione:	-Trattamento sistemico precedente per RCC avanzato ad eccezione dell'induzione di nivolumab e ipilimumab. -Terapia adiuvante o neoadiuvante precedente. -Disturbo compulsivo attivo o evidenza di metastasi cerebrali, compressione del midollo spinale, oppure meningite carcinomatosa. -Diagnosi di qualsiasi tumore diverso da RCC avvenuta entro 2 anni dalla data di inizio del trattamento, ad eccezione del carcinoma cutaneo a cellule basali o squamose adeguatamente trattato o carcinoma in situ della mammella o della cervice o cancro alla prostata di basso grado, per il quale non sono previsti trattamenti -Metastasi cerebrali note o malattia epidurale cranica a meno che non siano state adeguatamente trattate con radioterapia e/o chirurgia

	-Uso concomitante di anticoagulanti a dosi terapeutiche -Negli ultimi 6 mesi: infarto del miocardio, angina non controllata, innesto di bypass dell'arteria coronarica/periferica, insufficienza cardiaca congestizia sintomatica, evento cerebrovascolare, o attacco ischemico transitorio. -Trattamento cronico con corticosteroidi o altri agenti immunosoppressori
Sede e contatti	S.C. Oncologia 1U, Presidio Molinette, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino Dott.ssa Ilaria Depetris – PI 0116336894 trialsmlinette@gmail.com