

Titolo:	MIRAGE. Studio di fase 2, multicentrico, su regorafenib nei meningiomi grado 1-2-3 recidivi (EuCT n° 2024-510954-28-01)
Patologia:	Meningioma grado 1-2-3 recidivato dopo esaurimento delle opzioni terapeutiche locali (chirurgia e radioterapia)
Tipo di Studio:	Randomizzato, aperto, regorafenib versus standard of care locale
Fase:	2
Principali criteri di inclusione:	- Diagnosi istologica di meningioma di grado 2 o 3 meningioma secondo la classificazione WHO - Progressione radiologicamente documentata di meningioma con una crescita planare stimata >25% (bidirezionale) negli ultimi 12 mesi o comparsa di nuove lesioni - Pazienti con meningioma in progressione che hanno ricevuto radioterapia sono potenzialmente ammissibili, ma devono dimostrare la progressione di almeno 24 settimane dal completamento della radioterapia - Paziente non candidabile per ulteriori interventi chirurgici e/o radioterapia - almeno 1 lesione misurabile (minimo 10 x 10mm) alla RM encefalo con mdc al baseline - ECOG performance status 0-1 - Uomo o donna ≥ 18 anni - Tessuto tumorale in paraffina disponibile - Dosaggio stabile di desametasone a 4 mg/die o equivalente entro 7 giorni prima della randomizzazione - Funzione cardiaca e funzioni epatiche, renali ed ematologiche adeguate
Principali criteri di esclusione:	- Precedente terapia sistemica antineoplastica per meningioma - Trattamento precedente con regorafenib o qualsiasi altro VEGFR-targeting chinasi inibitore

	- malattia extracranica - ipertensione arteriosa non controllata nonostante una gestione medica ottimale - infarto del miocardio occorso nei 6 mesi prima dell'inizio del trattamento in studio - eventi trombotici o embolici arteriosi entro i 6 mesi prima dell'inizio del trattamento in studio - infezione attiva o cronica da virus dell'epatite B o C che richiedono un trattamento con terapia antivirale - uso di inibitori o induttori del citocromo P3A4 - uso di inibitori UGT1A9 (ad es. acido mefenamico, diflunisale e niflumico) - malattia ricorrente localizzata nel tronco encefalico o nel midollo spinale
Sede e contatti	SSD Neuro-oncologia, A.O.U. Città della Salute e della Scienza – presidio Molinette - Dr.ssa Alessia Pellerino (alessia.pellerino85@gmail.com – alessia.pellerino@unito.it - apellerino@cittadellasalute.to.it) - Dr. Francesco Bruno (f.bruno@unito.it) - Dr. Edoardo Pronello (pronello.edoardo@gmail.com) - Prof.ssa Roberta Rudà (roberta.ruda@unito.it)