

Sinopsis

Title	Protocollo terapeutico con chemioterapia ad alte dosi, radioterapia, terapia di mantenimento con ciclofosfamide a basse dosi e anti-COX 2 per sarcoma di Ewing metastatico: studio ISG/AIEOP (ISG/AIEOP EW-2)
Study phase	Studio non-controllato di fase II
Treatment	Terapia di mantenimento con ciclofosfamide 50mg/die (pazienti < 14 anni: 35mg/mq/die) + celecoxib 400mgx2/die (pazienti < 14 anni: 250mg/mq x 2 /die) per 6 mesi dopo chemioterapia intensiva, radioterapia, chemioterapia mieloablativa e rescue con cellule staminali emopoietiche autologhe.
General objectives	Valutare se l'impiego di una terapia di mantenimento anti-angiogenetica con ciclofosfamide a basse dosi + celecoxib permette di migliorare le probabilità di sopravvivenza di pazienti con sarcoma di Ewing con metastasi polmonari all'esordio di malattia.
Primary end-point	Valutare se la aggiunta di una terapia di mantenimento anti-angiogenetica con ciclofosfamide a basse dosi+celecoxib somministrati in modo continuativo al termine del trattamento con il protocollo ISG/SSG IV permette di migliorare le probabilità di sopravvivenza globale e di sopravvivenza libera da eventi rispetto ad un controllo storico rappresentato dai pazienti trattati con il protocollo ISG/SSG IV.
Secondary end-points	-Valutare la tollerabilità della terapia di mantenimento anti-angiogenetica dopo il trattamento intensivo secondo il protocollo ISG/SSG IV -Valutare la qualità della vita dei pazienti sottoposti al trattamento
Size of study population	36 pazienti consecutivi nell'arco di tre anni e mezzo (42 mesi), cui seguirà un periodo di solo follow-up della durata di 2 anni.
Main inclusion criteria	Diagnosi istologica di sarcoma di Ewing Family Tumor con coinvolgimento osseo -Età ≤ 40 anni -Metastasi polmonari, o metastasi scheletrica unica. -Adeguata funzione epatica e renale -Frazione di eiezione ventricolare sin > 50% (confermata anche prima della terapia di mantenimento) -Assenza di precedenti trattamenti oncologici -Acquisizione di Consenso informato -Invio al Centro raccolta dati di adeguata documentazione radiografica ed istologica per revisione centralizzata <i>assenza di</i> patologia cardiovascolare o del tratto gastro-enterico che controindichino l'utilizzo di anti-

COX2: storia di ulcera gastrica, gastrite non controllata da inibitori di pompa protonica, patologia infiammatoria intestinale cronica, ipertensione arteriosa non controllata, insufficienza cardiaca intesa come FEV < 50% o insufficienza cardiaca congestizia, pregresso infarto del miocardio, insufficienza renale dopo il termine della terapia di consolidamento, anamnesi positiva per anafilassi a salicilati o sulfamidici, o con triade asma+poliposi nasale+orticaria, o angioedema.