

Titolo	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 ( <b>ISG/AIEOP EW-2</b> ) Eudract number 2009-012353-37
Gruppi coinvolti	Italian Sarcoma Group Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica
Coordinatore	Dott. Roberto Luksch Co-Coordinatori: Dott.ssa Amelia Tienghi, Ravenna, Dott. Massimo Abate, Bologna
Fase dello Studio	Studio non-controllato di fase II
Indicazione	Pazienti con sarcoma di Ewing metastatico
Obiettivi	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. Valutare l'attività di Temozolomide e Irinotecan (TEMIRI) quale window therapy in pazienti con sarcoma di Ewing ad altissimo rischio all'esordio.
Disegno dello studio	I pazienti eleggibili vengono trattati secondo il precedente schema previsto nel protocollo ISG/SSG IV e ricevono un mantenimento con terapia antiangiogenetica I pazienti eleggibili con caratteristiche ad altissimo rischio ricevono un trattamento iniziale con TEMIRI per proseguire poi secondo le modalità previste per i pazienti di ISG/AIEOP EW-2
Criteri di eleggibilità	Diagnosi istologica di sarcoma di Ewing Family Tumor con coinvolgimento osseo -Età < 40 anni -Metastasi all'esordio Adeguata funzione midollare, epatica, renale
Centri Partecipanti	
Numerosità	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
Cronologia	Attivazione : Aprile 2009 Emendamento sostanziale: 24/4/2012
Arruolamento	<b>Al Marzo 2014: arruolati</b> 48 pz con ewing ad alto rischio (di cui 19 sono entrati nella fase mantenimento) e 11 altissimo rischio