

Identificativo del Protocollo	ISG/OS-2 Codice Eudract: 2011-001659-36
Studio	Espressione di ABCB1/P-glycoprotein come fattore per la stratificazione biologica dell' osteosarcoma non metastatico delle estremità: Studio prospettico. (ISG/OS-2)
Coordinatore	Dott. Stefano Ferrari
Indicazione	Osteosarcoma non metastatico delle estremità
Obiettivo principale	Valutare l' impatto sulla sopravvivenza libera da eventi e sulla sopravvivenza globale in una popolazione omogenea di pazienti portatori di osteosarcoma non metastatico delle estremità trattata secondo modalità chemioterapiche differenti in funzione dell' espressione di ABCB1/P-glycoprotein.
Disegno dello studio	Sulla biopsia diagnostica in pazienti di età uguale o inferiore a 40 anni, con diagnosi di osteosarcoma ad alto grado verrà effettuata la valutazione centralizzata dell' espressione di ABCB1/P-glycoprotein. Tutti i pazienti inseriti nello studio riceveranno la medesima terapia primaria che consiste di due blocchi con methotrexate, cisplatino e adriamicina. Successivamente al trattamento chirurgico, verrà effettuata valutazione della risposta istologica alla chemioterapia primaria. I pazienti che non sovra esprimono ABCB1/P-glycoprotein riceveranno un trattamento a tre farmaci (methotrexate, cisplatino e adriamicina) della complessiva durata di 27 settimane. Tutti i pazienti che sovraesprimono ABCB1/P-glycoprotein associeranno, nella fase post operatoria, trattamento con Mepact@. In caso di buona risposta istologica (necrosi tumorale uguale o superiore al 90%), il trattamento chemioterapico post operatorio consisterà di methotrexate, cisplatino, adriamicina e Mepact@ per una durata complessiva di 48 settimane. I pazienti che presentano una risposta istologica scarsa (necrosi tumorale inferiore al 90%) modificheranno completamente il trattamento postoperatorio. I tre farmaci preoperatori verranno sostituiti da 4 cicli di alte dosi di ifosfamide e Mepact@ per una durata complessiva di 48 settimane. I dati verranno inviati in forma di CRF elettroniche mediante accesso al sito WEB del Centro Raccolta Dati dell' Italian Sarcoma Group www.isg-area-riservata.org/dh/ .
Popolazione in Studio.	Diagnosi, istologicamente confermata, di osteosarcoma ad alto grado delle estremità Età ≤ 40 anni Malattia localizzata o eventuale presenza di skip metastasis
Numerosità prevista	Sulla base dei dati di arruolamento registrati nei precedenti protocolli ISG/AIEOP per osteosarcoma non metastatico delle estremità, si prevede un arruolamento annuo di 45 pazienti all' anno. La durata prevista dello studio è di 5 anni di arruolamento e di due anni di osservazione dall' inserimento dell' ultimo paziente. Sono attesi 225 pazienti.
Cronologia pianificata dello studio	Sottomissione: Aprile 2011 Inizio dell'arruolamento dei pazienti: Luglio 2011 Termine arruolamento dei pazienti: Luglio 2016
Cronologia	Emendamento 1: Vs 28 Febbraio 2013 Da Settembre 2013 in collaborazione con GEIS e SEOP (14 centri)
Centri partecipanti	Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano. Divisione di Oncoematologia Pediatrica -Azienda Ospedaliera O.I.R.M.-S. Anna. Torino. Dipartimento di Oncoematologia Pediatrica e Cure domiciliari Azienda Ospedaliera Universitaria A. Meyer, Firenze. SS Trattamento Medico Sarcomi Adulto, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano Divisione di Oncologia Medica, Ospedale Gradenigo, Torino Divisione di Oncologia Medica, Istituto per la Ricerca sul Cancro, Candiolo, Torino

ISG Comitato Sarcomi dell' Osso. Protocolli ISG- Aprile 2014

	<p>Dipartimento di Oncoematologia, Azienda Ospedaliera S. Maria delle Croci, Ravenna Divisione di Oncoematologia Pediatrica, Università di Padova Divisione di Oncoematologia Pediatrica Istituto Bambin Gesù Roma Divisione di Oncologia Medica A Istituto Regina Elena Roma Divisione di Oncoematologia Istituto Gaslini, Genova CRO Aviano Oncoematologia Pediatrica Pisa Oncoematologia Pediatrica Pausillipon Napoli Oncoematologia Pediatrica II Università di Napoli Oncologia Medica, IstitutoPascale Napoli Oncologia Medica Istituto Humanitas Catania Oncoematologia Pediatrica Palermo Hospital Sant Joan De Dèu Barcelona (ES)</p>
Stato dell'arruolamento	Al 31 marzo 2014 registrati 118 pazienti