

(LUCITANIB)

PROTOCOLLO	Studio a braccio unico, aperto, di fase II study per valutare l'efficacia della componente tirosin-chinasica dei recettori VEGFR e FGFR, Lucitanib, somministrato per via orale come agente singolo a pazienti affetti da tumore del polmone con mutazione FGFR
obiettivo dello studio (breve descrizione per gli utenti)	Obiettivo primario: Valutare il tasso di risposta oggettiva (ORR) in pazienti affetti da tumore del polmone squamoso con amplificazione di FGFR-1 Obiettivi secondari: <ul style="list-style-type: none">- Determinare il tasso di Beneficio Clinico (CBR), la Sopravvivenza libera da Malattia (PFS) e la durata della risposta- Valutare la cinetica delle dimensioni del tumore prima e dopo la somministrazione di Lucitanib- Collezionare informazioni aggiuntive sul profilo di farmacocinetica di Lucitanib
nome del farmaco (o dei farmaci in combinazione)	Lucitanib (Nome del principio attivo)
tipo di studio	studio sponsorizzato di fase II
neoplasia in esame (descrizione)	Tumore del polmone squamoso con amplificazione di FGFR-1
tipologia del paziente eleggibile per il protocollo (i criteri di eleggibilità)	Pazienti affetti da tumore del polmone con mutazione FGFR
Controindicazioni (i criteri di esclusione)	<ul style="list-style-type: none">- Presenza di metastasi sintomatiche nel sistema centrale nervoso non controllate da precedenti operazioni chirurgiche o radioterapia e/o una bassa dose di steroidi- Presenza di un altro tumore maligno nei 2 anni precedenti , ad eccezione di un tumore della pelle non-melanoma, o carcinoma in situ di tumore alla mammella, alla cervice uterina o un carcinoma superficiale della vescica.