

Hepatic Arterial Infusion PUMP chemotherapy in combination with systemic therapy as Induction Therapy for unresectable CRLM PUMP-IT RCT

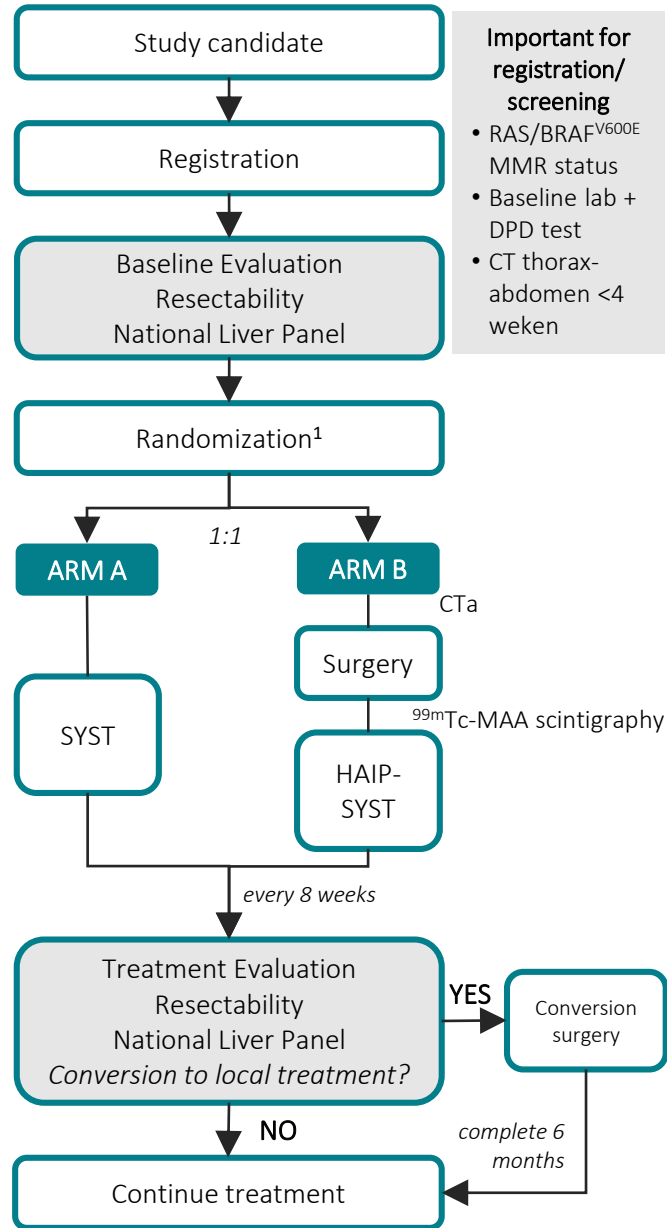
Doel van het onderzoek

Verschil in overleving na gecombineerde inductiebehandeling via intra-arteriële chemopomp en systemische therapie vs. systemische therapie bij chemo-naïve patiënten met niet-resectabele synchrone CRLM

Stappenplan tot randomisatie

1. PA z.s.m. inzetten: RAS/BRAF^{V600E} mutatiestatus + MMR
2. Getekend informed consent + ingevulde baseline vragenlijst
3. Aanmelding patiënt baseline beoordeling Lever Panel
 - CT thorax-abdomen niet ouder dan 4 weken voor aanmelding
 - cTNM, locatie primaire
4. Alle in/exclusie criteria + stratificatie factoren* bekend
5. Randomisatie

**Stratificatiefactoren zijde primaire tumor, mutatiestatus RAS/BRAF^{V600E}, panel conclusie (2 categorieën 'niet resectabel'), inclusiecentrum, voorkeur oncoloog voor triplet of doublet therapie*



Principal Investigator

Koert Kuhlmann

020 512 2344

k.kuhlmann@nki.nl

Studiecoördinator

Elisa ter Kuile

020 512 9111 (sein 8104)

pump@nki.nl

Meer informatie
voor patiënten en
verwijzers

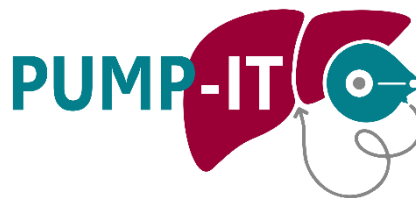
[Klik hier](#)

voor de website
Of scan de QR-code



Belangrijkste studiecriteri

- Niet-resectabele synchrone CRLM volgens studiecriteri
- Chemoaïef
- Primaire tumor in situ
- Geen extrahepatische ziekte



Inclusie

- Niet-resectabele synchrone CRLM
Definitie resectabel: radicale resectie alle CRLM d.m.v. resectie, in één procedure. (*Geen staged procedures, PVE, ablatie/RT*)
- Histologisch bevestigd CRC + bekende RAS en BRAF^{V600E} mutatiestatus (analyses tijdig inzetten!)
- Geschikte arteriële anatomie voor pomp plaatsing. Ongeschikt indien:
 - Geen verbinding a. gastroduodenalis (GDA) met a. hepatica
 - Stenose AMS of truncus coeliacus
 - Zowel abberante linker als rechter a. hepatica
- Primaire tumor in situ en resectabel zonder neoadjuvante behandeling
- ECOG performance score 0-1
- Levensverwachting > 12 weken
- Conditie geschikt voor OK en ten minste doublet chemo
- Lab Onderzoek
 - Hb ≥ 5.5 mmol/L
 - ANC ≥ 1.5 x 10⁹/L
 - Trombocyten ≥ 100 x 10⁹/L
 - Totaal bilirubine ≤ 1.5 x ULN (*upper limit of normal*)
 - ASAT/AST ≤ 5 x ULN
 - ALAT/ALT ≤ 5 x ULN
 - Alkaline phosphatase ≤ 5 x ULN
 - Serum creatinine ≤ 1.5 x ULN of eGFR) ≥ 45 ml/min;
 - PTT of INR < 1.5 x ULN
- Getekend informed consent

Exclusie

- Extrahepatische ziekte (uitzondering van ≤ 10 mm indifferente laesies)
- Eerdere systeemtherapie voor CRC
- Eerdere lever bestraling, resectie of ablatie
- DPD-deficiëntie
- MMR-deficiëntie
- Primaire tumor met indicatie voor:
 - Spoedoperatie
 - Multiviscerale of abdominoperineale resectie
 - Voorbehandeling bij rectumcarcinoom
- Onderliggende leveraandoeningen (fibrose/cirrose)

Studiedesign



Open-label gerandomiseerde multicenter studie in levercentra in NL



N = 306 patiënten
Inclusieperiode 5.5 jaar

Studiecoördinator - Elisa ter Kuile



020 512 9111 (sein 8104)
pump@nki.nl