

CENSIMENTO NEW DRUGS: CATEGORIA TUMORI SOLIDI						
STUDIO	FARMACO	FASE	PATOLOGIE	PI/CENTRO COORDINATORE	ALTRI CENTRI PARTECIPANTI	SPONSOR
Phase I/II open label, dose escalation trial to determine the MTD, safety, PK and efficacy of afatinib monotherapy in children aged ≥ 1 year to < 18 years with recurrent/refractory neuroectodermal tumours, rhabdomyosarcoma and/or other solid tumours with known ErbB pathway deregulation regardless of tumour histology <i>EUDRACT: 2014-002123-10</i>	Afatinib	I/II	Tumori neuroectodermici, rhabdomyosarcoma, tumori solidi con deregolazione via ErbB	Prof. Franco Locatelli Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma	- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Padova - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - Istituto Gaslini di Genova	Boehringer Ingelheim
A phase I/II multicenter open-label, dose-escalation study of the safety and pharmacokinetics of Cobimetinib in pediatric and young adults patients with previously treated solid tumors <i>EUDRACT : 2014-004685-25</i>	Cobimetinib	I/II	Tumori solidi	Dott.ssa Michela Casanova Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	- Policlinico Gemelli (Roma)	Roche
A Phase 1/2 Study of the Oral TRK Inhibitor LOXO-101 in Pediatric Patients with Advanced Solid or Primary Central Nervous System Tumors <i>EUDRACT: 2016-003498-16</i>	Larotrectinib (LOXO-101)	I/II	tumori solidi avanzati , tumori primitivi SNC	Dott.ssa Michela Casanova Istituto Nazionale dei Tumori di Milano		Loxo Oncology

STUDIO	FARMACO	FASE	PATOLOGIE	PI/CENTRO COORDINATORE	ALTRI CENTRI PARTECIPANTI	SPONSOR
Phase II open-label global study to evaluate the effect of dabrafenib in combination with trametinib in children and adolescent patients with BRAF V600 mutation positive relapsed Low Grade Glioma (LGG) or refractory High Grade Glioma (HGG) <i>EUDRACT: 2015-004015-20</i>	Dabrafenib + Trametinib	II	gliomi ad alto grado, gliomi a basso grado	Dott.ssa Maura Massimino Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù' (Roma) - Istituto Gaslini di Genova - Ospedale Regina Margherita di Torino	Novartis Pharma AG
A Phase 1/2 single-arm study evaluating the safety and efficacy of eribulin mesilate in combination with irinotecan in children with refractory or recurrent solid tumors <i>EUDRACT: 2016-003352-67</i>	Eribulin	I/II	tumori solidi avanzati (esclusi primitivi SNC)	Dott.ssa Michela Casanova Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	- Azienda Ospedaliera Meyer (Firenze) - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù' (Roma) In attivazione in fase II: Bologna, Genova, Padova, Roma (Gemelli), Torino	Eisai Co., Ltd.
A Phase 1/2 Study of the TRK Inhibitor LOXO-195 in Adult and Pediatric Subjects with Previously Treated NTRK Fusion Cancers <i>EUDRACT: 2017-004246-20</i>	Selitrectinib (LOXO-195)	I/II	tumori solidi con fusioni di NTRK (già trattati con altri inibitori di TRK)	Dott.ssa Michela Casanova Istituto Nazionale dei Tumori di Milano		Loxo Oncology
A Phase 1 Study of the EZH2 Inhibitor Tazemetostat in Pediatric Subjects with Relapsed or Refractory INI1-Negative Tumors or Synovial Sarcoma <i>EUDRACT: 2015-002468-18</i>	Tazemetostat	I	tumori rabdoidi, tumori INI1-negativi, s. sinoviali con riarrangiamento SS18-SSX	Dott.ssa Maria Luisa Garré Istituto Gaslini di Genova	Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	Epizyme Inc.

STUDIO	FARMACO	FASE	PATOLOGIE	PI/CENTRO COORDINATORE	ALTRI CENTRI PARTECIPANTI	SPONSOR
An Open-Label Phase 1b Study of the Safety, Tolerability, and Preliminary Antitumor Activity of INCB059872 in Participants With Relapsed or Refractory Ewing Sarcoma <i>EUDRACT: 2018-000062-11</i>	INCB059872	I b	Sarcomi di Ewing recidivati/refrattari (età >12 anni)	Dott. Giuseppe Maria Milano Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma	Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)	Incyte Co.
Phase I/II, open-label, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and preliminary efficacy of Durvalumab monotherapy or Durvalumab in combination with Tremelimumab in pediatric patients with advanced solid tumors and hematological malignancies <i>EUDRACT: 2018-003118-42</i>	Durvalumab + Tremelimumab	I/II	tumori solidi ed ematologici pediatrici avanzati (esclusi primitivi SNC)	Dott. Roberto Luksch Istituto Nazionale dei Tumori di Milano	- Istituto Gaslini di Genova - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma) - Ospedale Regina Margherita di Torino	AstraZeneca
A Multicenter, Open-label Phase 1b Study of the Combination of Binimetinib and Encorafenib in Adolescent Patients with Unresectable or Metastatic BRAF V600-mutant Melanoma (Clinical study ARRAY-162-115) <i>EUDRACT: 2018-001946-32</i>	Binimetinib + Encorafenib	I b	Melanomi metastatici o non resecabili BRAF mutati (età ≥12 anni)	Prof. Michele Maio Policlinico S. Maria alle Scotte (Siena) (oncologia adulti)	- Istituto Nazionale dei Tumori di Milano - Ospedale Regina Margherita di Torino - Istituto Nazionale dei Tumori G. Pascale (Napoli) (onc .adulti)	Array BioPharma Inc.

STUDIO	FARMACO	FASE	PATOLOGIE	PI/CENTRO COORDINATORE	ALTRI CENTRI PARTECIPANTI	SPONSOR
<p>Risk-based, response-adapted, Phase II open-label trial of nivolumab + brentuximab vedotin (N + Bv) for children, adolescents, and young adults with relapsed/refractory (R/R) CD30 + classic Hodgkin lymphoma (cHL) after failure of first-line therapy, followed by brentuximab + bendamustine (Bv + B) for participants with a suboptimal response</p> <p><i>EUDRACT: 2016-002347-41</i></p>	<p>Nivolumab + Brentuximab</p>	<p>II</p>	<p>Linfomi di Hodgkin</p>	<p>Dott. M. Mascarin Centro di Riferimento Oncologico di Aviano</p>	<p>- Istituto Gaslini di Genova - Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)</p>	<p>Bristol-Myers Squibb</p>