

**TÍTULO: “Un ensayo en fase II de R1507, un anticuerpo monoclonal recombinante humano del receptor del factor de crecimiento análogo a la insulina de tipo 1 para el tratamiento de pacientes con sarcoma de Ewing, osteosarcoma, sarcoma sinovial, rhabdomyosarcoma y otros sarcomas recurrentes o refractarios”**

**Nº de protocolo de SARC: SARC 011**

**Nº de protocolo de Hoffmann-La Roche: NO21157**

**Criterios de inclusión más importantes:**

- Cohortes abiertas:
  1. Cohorte primaria con sarcoma de Ewing/tumores de la familia del Sarcoma de Ewing (TFSE) (definida como aquellos pacientes que han sufrido una recaída  $\leq 24$  meses desde el diagnóstico y han recibido, al menos, dos programas quimioterápicos previos [uno inicial y un segundo para la primera recaída] y tienen un tumor inextirpable)
  2. Sarcoma alveolar de partes blandas
- Todos los pacientes deberán tener tumores recurrentes o refractarios sin opciones terapéuticas curativas conocidas según el criterio del investigador y una enfermedad progresiva documentada
- Edad  $\geq 2$  años
- Expectativa de vida, al menos, 6 semanas
- Estado General según Karnofsky de  $\geq 70\%$
- Los pacientes deberán tener enfermedad medible definida como lesiones que se pueden medir en 2 dimensiones usando técnicas de imagen como TC o RMN
- El tiempo transcurrido desde una terapia previa deberá ser  $\geq 3$  semanas
- Los pacientes con una enfermedad del sistema nervioso central (SNC) son elegibles para participar si han recibido radioterapia previa o cirugía en las localizaciones de la enfermedad metastásica del SNC, han estado sin recibir glucocorticoides durante, al menos, 4 semanas, no tienen indicios obvios de déficit neurológico y han completado la radiación cerebral en  $\geq 6$  semanas

**Criterios de exclusión más importantes**

- Tratamiento en las últimas 2 semanas con dosis farmacológicas crónicas de corticoesteroides
- Terapia actual o previa con un inhibidor de IGF
- Antecedentes de un trasplante de órgano sólido
- Enfermedad activa del SNC