

CAIRO5

Treatment strategies in colorectal cancer patients with initially unresectable liver-only metastases a randomized phase 3 study

Principal Investigators:

Prof. dr. Kees Punt, Prof. dr. Thomas van Gulik

Study coordinator:

Karen Bolhuis



Metastatic colorectal cancer - subgroups

Subgroup	Behandeling	Behandeldoel
Resectabele metastasen	Resectie	Curatief
Primair niet-resectabel maar potentieel resectabele metastasen	Inductie systemische therapie voor downsizing en secundaire resectie	Curatief
Permanent niet-resectabele metastasen	Systeem therapie	Palliatief

- 1) Definitie van resectabiliteit?
- 2) Optimale inductie therapie?

Wat is de optimale inductie systemische therapie

- Doublet therapie (FOLFOX/FOLFIRI) of Triplet therapie (FOLFOXIRI)⁴
- Anti-VEGF (Bevacizumab) of anti-EGFR
- Voortschrijdend inzicht
 - RAS mutatie → geen anti-EGFR
 - BRAF mutatie → geen anti-EGFR⁵
 - Rechtszijdige primaire tumor lokalisatie → geen anti-EGFR⁶

CAIRO5 studie: unieke opzet

- Prospectieve evaluatie van ALLE patiënten met niet-resectabele liver-only metastasen
- Centrale evaluatie door lever-expertpanel
 - Landelijke samenwerking tussen 13 leverchirurgen en 5 radiologen
 - Wereldwijd uniek samenwerkingsverband
- Transparante criteria en optimale beoordeling resectabiliteit
- Analyse optimale inductietherapie

Groep 1: RAS/BRAF mutatie en/of rechtszijdige tumoren

Groep 2: RAS/BRAF wildtype en linkszijdige tumoren

CAIRO5 studie opzet

ALLE Niet-resectabele colorectale *liver-only* metastasen

Geen
Selectie vooraf

Prospectieve evaluatie met
uniforme criteria

Panel evaluatie: potentieel vs niet-resectabel

RAS + BRAF mutatie status

RAS/BRAF mutatie en/of rechtszijdig

RAS/BRAF wildtype en linkszijdig

2 groepen

randomisatie

randomisatie

FOLFOX / FOLFIRI
+ bevacizumab

FOLFOXIRI
+ bevacizumab

FOLFOX / FOLFIRI
+ bevacizumab

FOLFOX / FOLFIRI
+ **panitumumab**

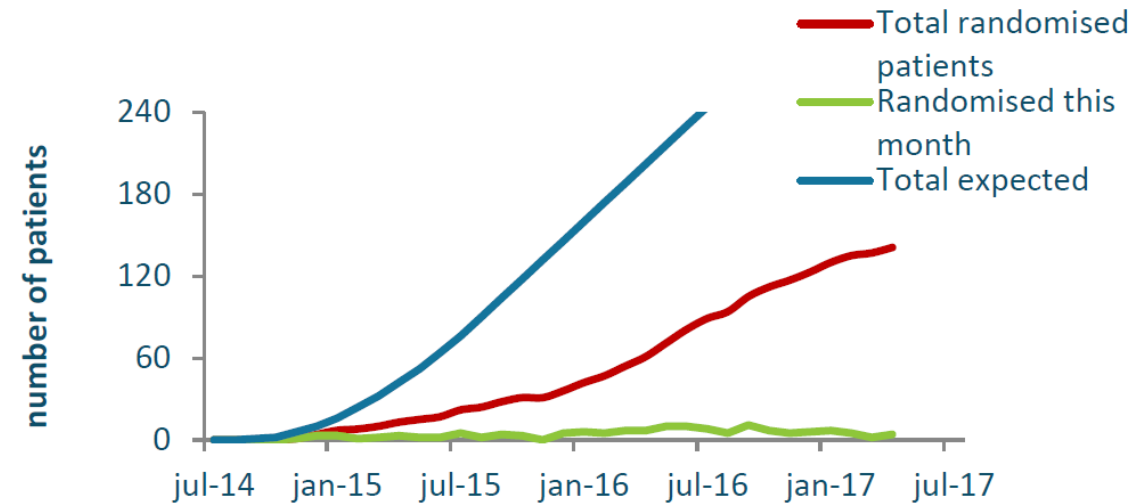
Follow up: Panel evaluatie resectabiliteit



CAIRO5 studie: Update inclusie

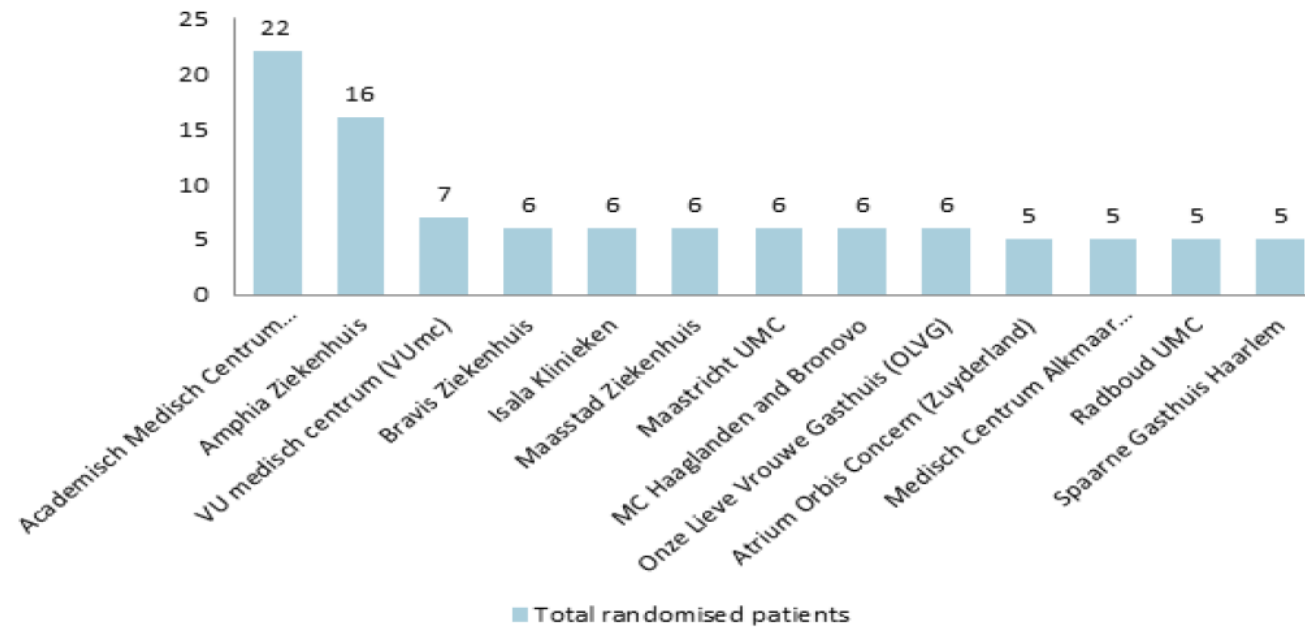
- **Start:** Juni 2014
- **Open centra:** 53
- **Gerandomiseerde ptn:** 167

Inclusiecijfers Totaal



CAIRO5 studie: Update

Inclusiecijfers per kliniek: TOP 13



CAIRO5 conclusie en discussie

- 53 Nederlandse ziekenhuizen open
- Logistiek leverpanel verder optimaliseren
- Inclusiecijfers lopen achter; oorzaken??
 - Initiatie centra tijdrovend
 - Complexe logistiek: goede research ondersteuning van belang
 - ALLE patiënten met niet-resectabele liver-only metastasen zijn kandidaten

CAIRO5 Contact

AMC

- Prof. dr. Kees Punt Principal investigator, Medische oncologie
- Prof. dr. Thomas van Gulik Principal investigator, Chirurgie
- Drs. Karen Bolhuis Trial coördinator, k.bolhuis@amc.nl

Trialbureau IKNL:

- Drs. Astrid Keijser Datamanagement, a.keijser@iknl.nl
- Dr. Baukje Hemmes Trialconsulent, b.hemmes@iknl.nl



Extra powerpoint slide

CAIRO5 Leverpanel functioneren en belang

- Oordeel
 - Resectabel
 - Potentieel resectabel
 - Permanent niet-resectabel
- Panoordeel: Mediaan 8 dagen IQR (4-12)
- > 300 panelbeoordelingen
 - **48%** geen consensus bereikt 3 CHI
 - **7%** Totaal tegenovergestelde mening (resectabel vs. permanent niet-resectabel)

