

Adjuvant chemotherapy after surgery *versus* follow-up alone in high-risk patients with resected colorectal liver metastases

Dirk Grünhagen

Erasmus MC Kanker Instituut

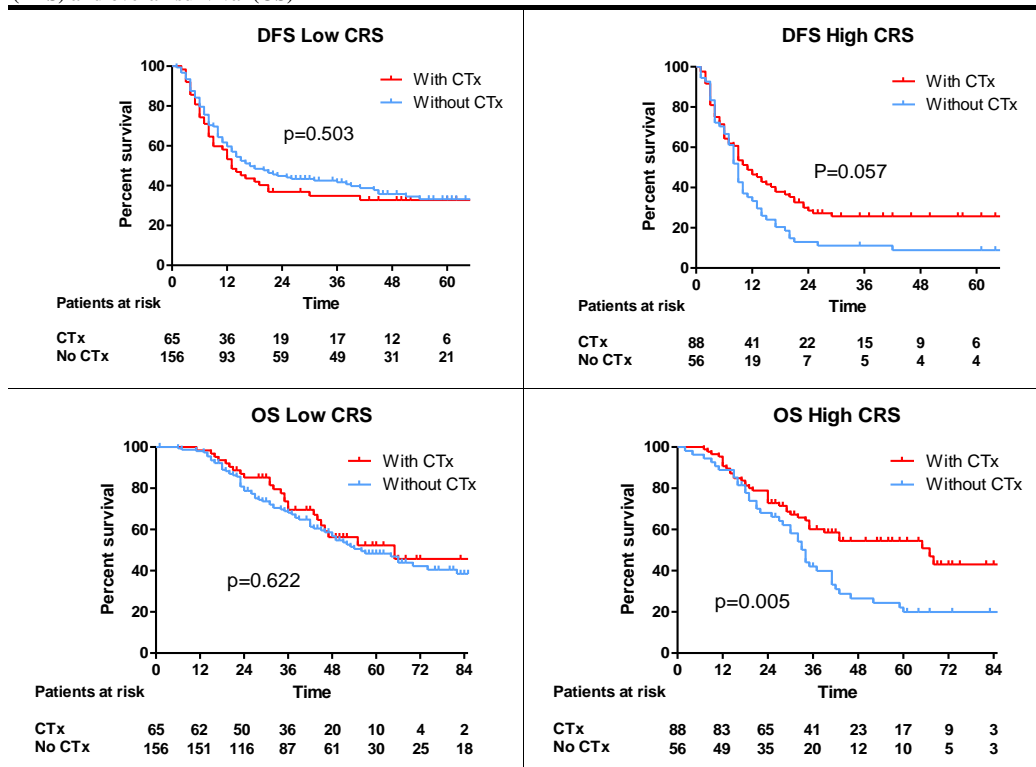
Afdeling Chirurgische Oncologie

CHARISMA-trial

- Doel: bepalen effect chemotherapie bij hoog-risico patiënten met colorectale levermetastasen (CRLM).
- Hoog-risico patiënten: CRS tussen 3-5
- Eindpunt: 5-jaars algehele overleving
- Gestart in 2015 als neo-adjuvante trial, inclusie onvoldoende. On hold zomer 2016 voor significant amendement

Retrospective data

Figure 1. Low and high CRS in patients with and without neoadjuvant chemotherapy (CTx): disease-free survival (DFS) and overall survival (OS)



Retrospective data

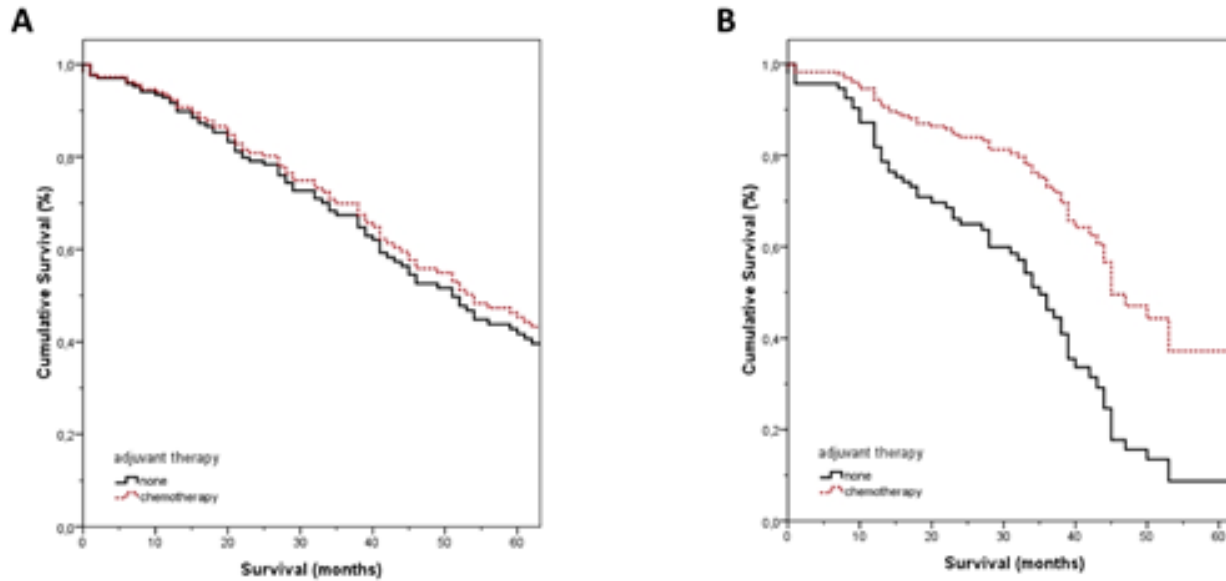


Figure 1

Trials chirurgie en chemotherapie

- Veel trials die het effect van additionele chemotherapie bij chirurgie evalueren mislukken.

- Voorbeelden:
 - Mitry JCO 2008: pooled analysis 2 prematuur gestopte trials (FFCD/ENG)
 - BOS-II
 - HEPATICA
 - etc

- Alternatieve prospectieve studie designs overwogen: besloten tot cmRCT design in PLCRC

Stand van zaken

- CHARISMA klaar voor herstart!
- Nu adjuvante chemotherapie (XELOX/FOLFOX)
- Gekozen voor alternatief trialdesign: cmRCT in PLCRC
- Doel: inclusie van 346 ptn in 4 jaar
- Huidige status: herstart uitgesteld ivm terugtrekken oorspronkelijke subsidie door KWF. Bezwaarprocedure loopt