



FONDAZIONE MICHELANGELO
avanzamento dello studio e cura dei tumori

Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, di fase IIb, per valutare l'efficacia e la tollerabilità di Sorafenib rispetto a Placebo quando somministrato con chemioterapia e/o ormonoterapia in pazienti con carcinoma mammario localmente recidivato o metastatico.

Centro Coordinatore:

**Fondazione Michelangelo
Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"
Milano – Italy**

**Protocol N. FM-B07-01
(EudraCT N. 2007-001416-23)**

Descrizione dello studio clinico

Studio clinico per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di *Sorafenib* rispetto a *Placebo* quando somministrato con chemioterapia (Docetaxel) e/o ormonoterapia (Letrozole) in pazienti con carcinoma mammario localmente recidivato o metastatico.

Sorafenib, è un inibitore di alcune particolari proteine dette MAP-chinasi che sono coinvolte nel meccanismo della crescita tumorale e nei processi di angiogenesi (neoformazione di vasi sanguigni). Questo farmaco è quindi in grado di rallentare o bloccare la crescita del tumore e ha proprietà sia anti-proliferative sia anti-angiogeniche in vitro ed in vivo.

Le pazienti che possono partecipare a questo studio clinico sono pazienti di sesso femminile con diagnosi istologica di carcinoma mammario, con recettori estrogenici e/o progestinici positivi e/o negativi e stato di HER2-neu negativo.