

**Studio di fase III,
randomizzato, in doppio
cieco di radio-
chemioterapia
concomitanti +/-
Pembrolizumab nei
carcinomi della cervice
localmente avanzati ad
alto rischio
(KEYNOTE-A18 / ENGOT-
cx11)**

Contatti:

Dr. Giorgio Valabrega giorgio.valabrega@ircc.it

Dr.ssa Valentina Tuninetti valentina.tuninetti@ircc.it

Protocollo Code	MK3475-A18
EudraCT Number	2019-003152-37
Promotor	Merck Sharp & Dohme Corp.
	PROFIT
Phase	III
Coordinating Centre	Policlinico Gemelli ROMA



POPOLAZIONE TARGET

□ **Carcinoma della cervice uterina in stadio localmente avanzato ad alto rischio (istotipi squamoso, adenosquamoso, adenocarcinoma):**

a) **FIGO Stage IB2-IIB (con linfonodi positivi)**

○ **Linfonodi pelvici coinvolti:**

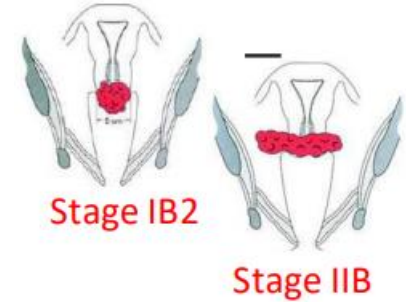
- con biopsia positiva dei linfonodi pelvici o
- 2 o più linfonodi positivi alla RM/TC (≥ 1.5 cm nella dimensione più corta), o
- 2 o più linfonodi positivi alla PET con $SUV \geq 2.5$.)

OPPURE

○ **Linfonodi paraortici coinvolti:**

- con biopsia positiva dei linfonodi paraortici o
- 1 o più linfonodi positivi alla RM/TC (≥ 1.5 cm nella dimensione più corta), o
- 1 o più linfonodi positivi alla PET con $SUV \geq 2.5$.)

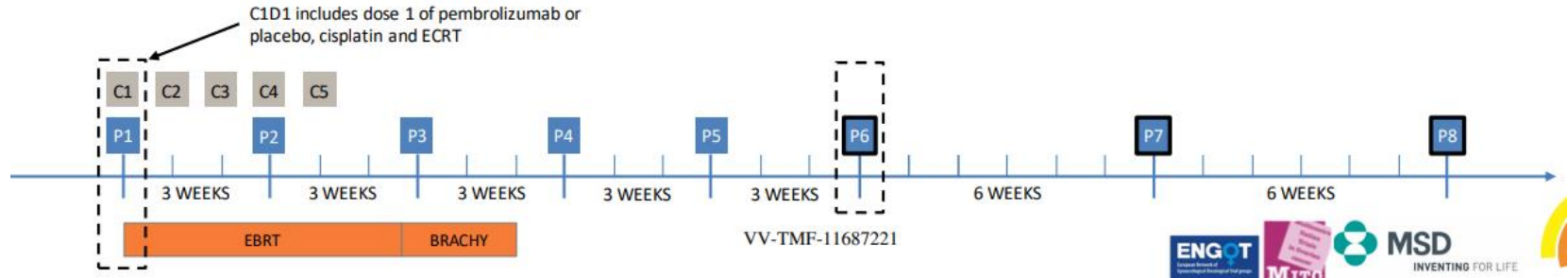
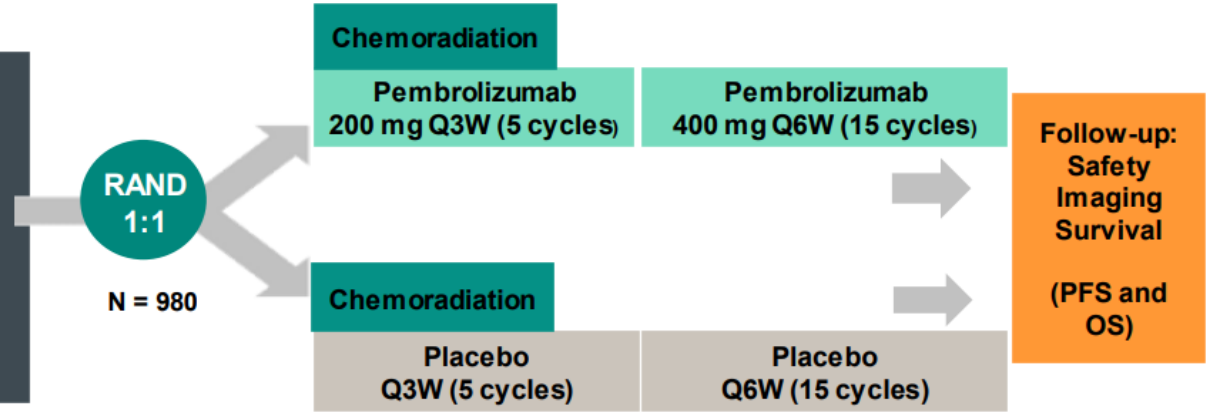
b) **FIGO stages III-IVA (indipendentemente dallo stato linfonodale)**



DISEGNO DELLO STUDIO e PRIMARY ENDPOINTS

Study Participants:

- High Risk Locally Advanced Cervical Cancer FIGO 2014 stage IB2-IIIB (node- positive disease) OR FIGO 2014 stage III-IVA (either node-positive or node-negative disease)



- ❑ PROGRESSION FREE SURVIVAL (PFS) by BICR*
- ❑ OVERALL SURVIVAL (OS)

*BICR = blinded independent central review;