

OMEDIT RHONE ALPES
GROUPE DE TRAVAIL REFERENTIELS COMMUNS DE PROTOCOLES DE CHIMIOThERAPIE
REFERENTIEL DE BON USAGE - CANCERS UROLOGIQUES ET GENITAUX DE L'HOMME

Pré-requis : justification indispensable de toute prescription hors AMM d'un protocole comportant des médicaments « in GHS » dans le dossier médical des patients.

I- CANCERS DU REIN

A- PROTOCOLES A ENREGISTRER EN RCP

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique		Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
TEMSIROLIMUS EN MONOTHERAPIE	Temsirolimus 25 mg dose totale J1 Tous les 7 jours		Avancé 1 ^{ère} ligne Patients présentant au moins 3 des 6 facteurs de risque pronostique	A - I	ATKINS ET AL. [1]
					HUDES ET AL. [2]
BEVACIZUMAB - INTERFERON ALPHA 2A	- Bevacizumab 10 mg/kg J1 - Interféron Alpha 2a 9 MUI J1, J3, J5, J8, J10, J12 Tous les 14 jours		Avancé et/ou métastatique 1 ^{ère} ligne	A - I	ESCUДИER ET AL. [3]
					ESCUДИER ET AL. [4]
ALDESLEUKINE EN MONOTHERAPIE	Aldesleukine SC INDUCTION 18 MUI J1, J2, J3, J4, J5 18 MUI J8, J9, J15, J16, J22, J23 9 MUI J10 à J12, J17 à J19, J24 à J26 Tous les 35 jours 2 cures maximum ENTRETIEN Poursuite du schéma d'induction		Métastatique Patients de bon pronostic	A - I	MCDERMOTT ET AL. [5]
					NEGRIER ET AL. [6]
SUNITINIB EN MONOTHERAPIE	Sunitinib 50 mg/j J1 à J28 Tous les 42 jours	Sunitinib 37,5 mg/j En continu	Avancé et/ou métastatique	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	MOTZER ET AL. [7]
					ESCUДИER ET AL. [8]
SORAFENIB EN MONOTHERAPIE	Sorafenib 800 mg/j En continu		Avancé <i>En cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements de référence</i>	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	ESCUДИER ET AL. [9]

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
EVEROLIMUS EN MONOTHERAPIE	Everolimus 10 mg/j En continu	Avancé Après progression sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	MOTZER ET AL. [10]
				MOTZER ET AL. [11]
GEMCITABINE - 5-FLUOROURACILE	- Gemcitabine 600 mg/m ² J1, J8, J15 - 5-Fluorouracile 150 mg/m ² J1 à J21 Tous les 28 jours	Formes rares Métastatique 2 ^{ème} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	RINI ET AL. [12]

**B- PROTOCOLES A DISCUTER EN RCP (DE 1^{er} NIVEAU OU DE RECOURS)
PRESCRIPTION A DEFAUT, PAR EXCEPTION ET EN L'ABSENCE D'ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE POUR LE PATIENT
JUSTIFICATION INDISPENSABLE DE LA PRESCRIPTION DANS LE DOSSIER MEDICAL DU PATIENT**

Pas de protocole

C- PROTOCOLES NON AUTORISES

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
ALDESLEUKINE EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Adjuvant	C - III	-
ALDESLEUKINE - INTERFERON ALPHA 2A	-	Métastatique	C - Protocole absent du référentiel INCa	-
DOCETAXEL EN MONOTHERAPIE	-	Avancé ou Métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
IRINOTECAN EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Avancé ou Métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
DOXORUBICINE - IFOSFAMIDE	-	Métastatique	C - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	-

II- TUMEURS UROTHELIALES**A- PROTOCOLES A ENREGISTRER EN RCP**

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
MITOMYCINE C EN MONOTHERAPIE	Mitomycine C 40 mg en instillation intravésicale J1 Tous les 7 jours 8 cures maximum	Adjuvant Tumeurs superficielles de risque intermédiaire	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	TOLLEY ET AL. [13]
	Mitomycine C 40 mg en instillation intravésicale post-opératoire précoce (IPOP) Instillation unique	Adjuvant Tumeurs superficielles de faible risque		SYLVESTER ET AL. [14]
BCG	BCG INDUCTION 81 mg en instillation intravésicale J1, J8, J15, J22, J29, J36, J78, J85, J92 ENTRETIEN 81 mg en instillation intravésicale J1, J8, J15 puis tous les 6 mois pendant 3 ans	Adjuvant Tumeurs superficielles de haut risque	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	SYLVESTER ET AL. [15]
				LAMM ET AL. [16]
CISPLATINE - GEMCITABINE	- Cisplatine 70 mg/m ² J1 - Gemcitabine 1000 mg/m ² J1, J8, J15 Tous les 28 jours	Adjuvant	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	ABC META-ANALYSIS COLLABORATION [17]
		Localement avancé ou métastatique		VON DER MAASE ET AL. [18]
CARBOPLATINE - GEMCITABINE	- Carboplatine AUC 4,5 J1 - Gemcitabine 1000 mg/m ² J1, J8 Tous les 21 jours	Localement avancé ou métastatique 1 ^{ère} ligne (Patients « unfit » : PS ≥ 2 et/ou clairance de la créatinine < 55 - 60 ml/min)	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	DE SANTIS ET AL. [19]
MVAC	- Méthotrexate 30 mg/m ² J1, J15, J22 - Vinblastine 3 mg/m ² J2, J15, J22 - Doxorubicine 30 mg/m ² J2 - Cisplatine 70 mg/m ² J2 Tous les 28 jours	Néoadjuvant Adjuvant	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	ABC META-ANALYSIS COLLABORATION [20]
		Métastatique 1 ^{ère} ligne		WINQUIST ET AL. [21] ABC META-ANALYSIS COLLABORATION [17] LOEHRER ET AL. [22] SAXMAN ET AL. [23]

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
MVAC bimensuel	<ul style="list-style-type: none"> - Méthotrexate 30 mg/m² J1 - Vinblastine 3 mg/m² J2 - Doxorubicine 30 mg/m² J2 - Cisplatine 70 mg/m² J2 Tous les 14 jours	Néoadjuvant Adjuvant	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	ABC META-ANALYSIS COLLABORATION [20]
		Métastatique 1 ^{ère} ligne		WINQUIST ET AL. [21] ABC META-ANALYSIS COLLABORATION [17] STERNBERG ET AL. [24]
MV CARBOPLATINE	<ul style="list-style-type: none"> - Méthotrexate 30 mg/m² J1, J15, J22 - Vinblastine 3 mg/m² J1, J15, J22 - Carboplatine AUC 4,5 J1 Tous les 28 jours	Localement avancé ou métastatique 1 ^{ère} ligne (Patients « unfit » : PS ≥ 2 et/ou clairance de la créatinine < 55 - 60 ml/min)	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	DE SANTIS ET AL. [19]
VINFLUNINE EN MONOTHERAPIE	<ul style="list-style-type: none"> Vinflunine 320 mg/m² J1 Tous les 21 jours	Avancé ou métastatique 2 ^{ème} ligne après échec d'un traitement à base de platine	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	BELLMUNT ET AL. [25]

**B- PROTOCOLES A DISCUTER EN RCP (DE 1^{er} NIVEAU OU DE RECOURS)
PRESCRIPTION A DEFAUT, PAR EXCEPTION ET EN L'ABSENCE D'ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE POUR LE PATIENT
JUSTIFICATION INDISPENSABLE DE LA PRESCRIPTION DANS LE DOSSIER MEDICAL DU PATIENT**

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
DOCETAXEL - GEMCITABINE	<ul style="list-style-type: none"> - Docétaxel 40 mg/m² J1, J8 - Gemcitabine 800 mg/m² J1, J8 Tous les 21 jours	Métastatique ≥ 2 ^{ème} ligne	B - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	DREICER ET AL. [26]

C- PROTOCOLES NON AUTORISES

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
PEMETREXED EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Avancé ou métastatique	C - III	-
DOCETAXEL EN MONOTHERAPIE	-	Avancé ou métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
IRINOTECAN EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Avancé ou métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
PACLITAXEL EN MONOTHERAPIE	-	Métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
CARBOPLATINE EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Néoadjuvant Adjuvant	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-

III- TUMEURS GERMINALES DU TESTICULE**A- PROTOCOLES A ENREGISTRER EN RCP**

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
CARBOPLATINE EN MONOTHERAPIE	Carboplatine AUC 7 J1 Cure unique	Adjuvant Tumeurs séminomateuses stade I	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS (Hors AMM)	OLIVER ET AL. [27]
				OLIVER ET AL. [28]
BEP	- Bléomycine 30 mg dose totale J1, J8, J15 - Etoposide 100 mg/m ² J1 à J5 - Cisplatine 20 mg/m ² J1 à J5 Tous les 21 jours	Adjuvant Tumeurs non séminomateuses stade I	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	ALBERS ET AL. [29]
		Tumeurs germinales métastatiques 1 ^{ère} ligne		WILLIAMS ET AL. [30]
EP	- Etoposide 100 mg/m ² J1 à J5 - Cisplatine 20 mg/m ² J1 à J5 Tous les 21 jours	Tumeurs germinales métastatiques de bon pronostic, en cas de contre- indication à la bléomycine 1 ^{ère} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	KONDAGUNTA ET AL. [31]
				XIAO ET AL. [32]
VIP	- Etoposide 75 mg/m ² J1 à J5 - Ifosfamide 1200 mg/m ² J1 à J5 - Cisplatine 20 mg/m ² J1 à J5 Tous les 21 jours	Tumeurs germinales métastatiques de pronostic intermédiaire ou mauvais, en cas de contre-indication à la bléomycine 1 ^{ère} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	HINTON ET AL. [33]
TIP	- Paclitaxel 250 mg/m ² J1 - Ifosfamide 1500 mg/m ² J2 à J5 - Cisplatine 25 mg/m ² J2 à J5 Tous les 21 jours	Métastatique ≥ 2 ^{ème} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	KONDAGUNTA ET AL. [34]
VEIP	- Vinblastine 0,11 mg/kg J1, J2 - Ifosfamide 1200 mg/m ² J1 à J5 - Cisplatine 20 mg/m ² J1 à J5 Tous les 21 jours	Métastatique ≥ 2 ^{ème} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS	LOEHRER ET AL. [35]

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
GEMOX	<ul style="list-style-type: none"> - Gemcitabine 1000 mg/m² J1, J8 - Oxaliplatine 130 mg/m² J1 Tous les 21 jours	Métastatique ≥ 3 ^{ème} ligne pour les patients réfractaires au cisplatine	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	PECTASIDES ET AL. [36] KOLLMANNBERGER ET AL. [37]
CISCA	<ul style="list-style-type: none"> - Doxorubicine 35 mg/m² J1, J2 - Cyclophosphamide IV 400 mg/m² J1, J2 - Cisplatine 100 mg/m² J3 Tous les 21 jours	Métastatique ≥ 3 ^{ème} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	CULINE ET AL. [38]
TOG	<ul style="list-style-type: none"> - Paclitaxel 80 mg/m² J1, J8 - Oxaliplatine 130 mg/m² J1 - Gemcitabine 800 mg/m² J1, J8 Tous les 21 jours	Métastatique ≥ 3 ^{ème} ligne pour les patients réfractaires au Cisplatine	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	BOKEMEYER ET AL. [39]

B- PROTOCOLES A DISCUTER EN RCP (DE 1^{er} NIVEAU OU DE RECOURS)

**PRESCRIPTION A DEFAUT, PAR EXCEPTION ET EN L'ABSENCE D'ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE POUR LE PATIENT
JUSTIFICATION INDISPENSABLE DE LA PRESCRIPTION DANS LE DOSSIER MEDICAL DU PATIENT**

Pas de protocole

C- PROTOCOLES NON AUTORISES

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
IRINOTECAN EN MONOTHERAPIE	-	Métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
DOCETAXEL EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	-	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
CARBOPLATINE EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Métastatique	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-

IV- CANCERS DE LA PROSTATE**A- PROTOCOLES A ENREGISTRER EN RCP**

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique		Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
DOCETAXEL EN MONOTHERAPIE	- Docétaxel 75 mg/m ² J1 Tous les 21 jours - Corticoïdes En continu	- Docétaxel 30 mg/m ² J1, J8, J15 Tous les 28 jours - Corticoïdes En continu	Métastatique Hormonorésistant	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	TANNOCK ET AL. [40]
					PETRYLAK ET AL. [41]
CABAZITAXEL EN MONOTHERAPIE	- Cabazitaxel 25 mg/m ² J1 Tous les 21 jours - Corticoïdes En continu		Métastatique Hormonorésistant ≥ 2 ^{ème} ligne après échec d'un traitement à base de docétaxel	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	DE BONO ET AL. [42]
MITOXANTRONE EN MONOTHERAPIE	- Mitoxantrone 12 mg/m ² J1 Tous les 21 jours - Corticoïdes En continu		Avancé Hormonorésistant	A - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	MOORE ET AL. [43]
					TANNOCK ET AL. [44]

B- PROTOCOLES A DISCUTER EN RCP (DE 1^{er} NIVEAU OU DE RECOURS)

**PRESCRIPTION A DEFAUT, PAR EXCEPTION ET EN L'ABSENCE D'ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE POUR LE PATIENT
JUSTIFICATION INDISPENSABLE DE LA PRESCRIPTION DANS LE DOSSIER MEDICAL DU PATIENT**

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
CARBOPLATINE - PACLITAXEL	- Carboplatine AUC 5 J1 - Paclitaxel 175 mg/m ² J1 Tous les 21 jours	Avancé ou métastatique Hormonorésistant ≥ 2 ^{ème} ligne	B - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	CABRESPINE ET AL. [45]
VINOURELBINE IV EN MONOTHERAPIE	- Vinorelbine IV 30 mg/m ² J1, J8 Tous les 21 jours - Corticoïdes En continu	Avancé ou métastatique Hormonorésistant ≥ 3 ^{ème} ligne	B - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS (Hors AMM)	ABRATT ET AL. [46]

C- PROTOCOLES NON AUTORISES

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
BEVACIZUMAB EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Avancé ou métastatique Hormonorésistant	C - Annexe INCa	-
DOCETAXEL EN MONOTHERAPIE	-	Adjuvant	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
		Avancé ou métastatique en association à la castration (patients naïfs d'hormonothérapie)		
IRINOTECAN EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Avancé ou métastatique Hormonorésistant	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-
GEMCITABINE EN MONOTHERAPIE OU EN ASSOCIATION	-	Avancé ou métastatique Hormonorésistant	C - Médicament non inscrit sur la liste hors GHS	-

V- CARCINOMES DE LA VERGE**A- PROTOCOLES A ENREGISTRER EN RCP**

Intitulé du protocole	Schéma thérapeutique	Stade	Groupe de référence	Références bibliographiques
TIP	- Paclitaxel 175 mg/m ² J1 - Ifosfamide 1200 mg/m ² J1 à J3 - Cisplatine 25 mg/m ² J1 à J3 Tous les 21 jours	Néoadjuvant Localement avancé ou métastatique 1 ^{ère} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	PAGLIARO ET AL. [47]
5-FLUOROURACILE - CISPLATINE	- 5-Fluorouracile 1000 mg/m ² J1 à J5 - Cisplatine 100 mg/m ² J1 Tous les 21 jours	Localement avancé ou métastatique 1 ^{ère} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	SHAMMAS ET AL. [48]
BMC	- Méthotrexate 200 mg/m ² J1, J15, J22 - Cisplatine 20 mg/m ² J2 à J6 - Bléomycine 10 mg/m ² J2 à J6 Tous les 28 jours	Localement avancé ou métastatique 1 ^{ère} ligne	A - Médicaments non inscrits sur la liste hors GHS (Hors AMM)	DEXEUS ET AL. [49]

B- PROTOCOLES A DISCUTER EN RCP (DE 1^{er} NIVEAU OU DE RECOURS)

**PRESCRIPTION A DEFAUT, PAR EXCEPTION ET EN L'ABSENCE D'ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE POUR LE PATIENT
JUSTIFICATION INDISPENSABLE DE LA PRESCRIPTION DANS LE DOSSIER MEDICAL DU PATIENT**

Pas de protocole

C- PROTOCOLES NON AUTORISES

Pas de protocole

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] **ATKINS MB, HIDALGO M, STADLER WM, LOGAN TF, DUTCHER JP, HUDES GR, et al.**
Randomized phase II study of multiple dose levels of CCI-779, a novel mammalian target of rapamycin kinase inhibitor, in patients with advanced refractory renal cell carcinoma.
J Clin Oncol 2004; 22 (5): 909-18.
- [2] **HUDES G, CARDUCCI M, TOMCZAK P, DUTCHER J, FIGLIN R, KAPOOR A, et al.**
Temsirolimus, interferon alfa, or both for advanced renal-cell carcinoma.
N Engl J Med 2007; 356 (22): 2271-81.
- [3] **ESCUДИER B, BELLMUNT J, NEGRIER S, BAJETTA E, MELICHAR B, BRACARDA S, et al.**
Phase III trial of bevacizumab plus interferon alfa-2a in patients with metastatic renal cell carcinoma (AVOREN): final analysis of overall survival.
J Clin Oncol 2010; 28 (13): 2144-50.
- [4] **ESCUДИER B, PLUZANSKA A, KORALEWSKI P, RAVAUD A, BRACARDA S, SZCZYLIK C, et al.**
Bevacizumab plus interferon alfa-2a for treatment of metastatic renal cell carcinoma: a randomised, double-blind phase III trial.
Lancet 2007; 370 (9605): 2103-11.
- [5] **MCDERMOTT DF, REGAN MM, CLARK JI, FLAHERTY LE, WEISS GR, LOGAN TF, et al.**
Randomized phase III trial of high-dose interleukin-2 versus subcutaneous interleukin-2 and interferon in patients with metastatic renal cell carcinoma.
J Clin Oncol 2005; 23 (1): 133-41.
- [6] **NEGRIER S, PEROL D, RAVAUD A, BAY JO, OUDARD S, CHABAUD S, et al.**
Randomized study of intravenous versus subcutaneous interleukin-2, and IFNalpha in patients with good prognosis metastatic renal cancer.
Clin Cancer Res 2008; 14 (18): 5907-12.
- [7] **MOTZER RJ, HUTSON TE, TOMCZAK P, MICHAELSON MD, BUKOWSKI RM, RIXE O, et al.**
Sunitinib versus interferon alfa in metastatic renal-cell carcinoma.
N Engl J Med 2007; 356 (2): 115-24.
- [8] **ESCUДИER B, ROIGAS J, GILLESSEN S, HARMENBERG U, SRINIVAS S, MULDER SF, et al.**
Phase II study of sunitinib administered in a continuous once-daily dosing regimen in patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma.
J Clin Oncol 2009; 27 (25): 4068-75.
- [9] **ESCUДИER B, EISEN T, STADLER WM, SZCZYLIK C, OUDARD S, SIEBELS M, et al.**
Sorafenib in advanced clear-cell renal-cell carcinoma.
N Engl J Med 2007; 356 (2): 125-34.
- [10] **MOTZER RJ, ESCUДИER B, OUDARD S, HUTSON TE, PORTA C, BRACARDA S, et al.**
Phase 3 trial of everolimus for metastatic renal cell carcinoma : final results and analysis of prognostic factors.
Cancer 2010; 116 (18): 4256-65.
- [11] **MOTZER RJ, ESCUДИER B, OUDARD S, HUTSON TE, PORTA C, BRACARDA S, et al.**
Efficacy of everolimus in advanced renal cell carcinoma: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase III trial.
Lancet 2008; 372 (9637): 449-56.
- [12] **RINI BI, VOGELZANG NJ, DUMAS MC, WADE JL, 3RD, TABER DA, STADLER WM.**
Phase II trial of weekly intravenous gemcitabine with continuous infusion fluorouracil in patients with metastatic renal cell cancer.
J Clin Oncol 2000; 18 (12): 2419-26.
- [13] **TOLLEY DA, PARMAR MK, GRIGOR KM, LALLEMAND G, BENYON LL, FELLOWS J, et al.**
The effect of intravesical mitomycin C on recurrence of newly diagnosed superficial bladder cancer: a further report with 7 years of follow up.
J Urol 1996; 155 (4): 1233-8.

- [14] **SYLVESTER RJ, OOSTERLINCK W, VAN DER MEIJDEN AP.**
A single immediate postoperative instillation of chemotherapy decreases the risk of recurrence in patients with stage Ta T1 bladder cancer: a meta-analysis of published results of randomized clinical trials.
J Urol 2004; 171 (6 Pt 1): 2186-90, quiz 435.
- [15] **SYLVESTER RJ, VAN DER MA, LAMM DL.**
Intravesical bacillus Calmette-Guerin reduces the risk of progression in patients with superficial bladder cancer: a meta-analysis of the published results of randomized clinical trials.
J Urol 2002; 168 (5): 1964-70.
- [16] **LAMM DL, BLUMENSTEIN BA, CRISSMAN JD, MONTIE JE, GOTTESMAN JE, LOWE BA, et al.**
Maintenance bacillus Calmette-Guerin immunotherapy for recurrent TA, T1 and carcinoma in situ transitional cell carcinoma of the bladder: a randomized Southwest Oncology Group Study.
J Urol 2000; 163 (4): 1124-9.
- [17] **ABC META-ANALYSIS COLLABORATION**
Adjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of individual patient data Advanced Bladder Cancer (ABC) Meta-analysis Collaboration.
Eur Urol 2005; 48 (2): 189-99; discussion 99-201.
- [18] **VON DER MAASE H, HANSEN SW, ROBERTS JT, DOGLIOTTI L, OLIVER T, MOORE MJ, et al.**
Gemcitabine and cisplatin versus methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin in advanced or metastatic bladder cancer: results of a large, randomized, multinational, multicenter, phase III study.
J Clin Oncol 2000; 18 (17): 3068-77.
- [19] **DE SANTIS M, BELLMUNT J, MEAD G, KERST JM, LEAHY M, MAROTO P, et al.**
Randomized phase II/III trial assessing gemcitabine/ carboplatin and methotrexate/carboplatin/vinblastine in patients with advanced urothelial cancer "unfit" for cisplatin-based chemotherapy: phase II--results of EORTC study 30986.
J Clin Oncol 2009; 27 (33): 5634-9.
- [20] **ABC META-ANALYSIS COLLABORATION**
Neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer: update of a systematic review and meta-analysis of individual patient data advanced bladder cancer (ABC) meta-analysis collaboration.
Eur Urol 2005; 48 (2): 202-5; discussion 05-6.
- [21] **WINQUIST E, KIRCHNER TS, SEGAL R, CHIN J, LUKKA H.**
Neoadjuvant chemotherapy for transitional cell carcinoma of the bladder: a systematic review and meta-analysis.
J Urol 2004; 171 (2 Pt 1): 561-9.
- [22] **LOEHRER PJ, SR., EINHORN LH, ELSON PJ, CRAWFORD ED, KUEBLER P, TANNOCK I, et al.**
A randomized comparison of cisplatin alone or in combination with methotrexate, vinblastine, and doxorubicin in patients with metastatic urothelial carcinoma: a cooperative group study.
J Clin Oncol 1992; 10 (7): 1066-73.
- [23] **SAXMAN SB, PROPERT KJ, EINHORN LH, CRAWFORD ED, TANNOCK I, RAGHAVAN D, et al.**
Long-term follow-up of a phase III intergroup study of cisplatin alone or in combination with methotrexate, vinblastine, and doxorubicin in patients with metastatic urothelial carcinoma: a cooperative group study.
J Clin Oncol 1997; 15 (7): 2564-9.
- [24] **STERNBERG CN, DE MULDER PH, SCHORNAGEL JH, THEODORE C, FOSSA SD, VAN OOSTEROM AT, et al.**
Randomized phase III trial of high-dose-intensity methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin (MVAC) chemotherapy and recombinant human granulocyte colony-stimulating factor versus classic MVAC in advanced urothelial tract tumors: European Organization for Research and Treatment of Cancer Protocol no. 30924.
J Clin Oncol 2001; 19 (10): 2638-46.

- [25] **BELLMUNT J, THEODORE C, DEMKOV T, KOMYAKOV B, SENGELOV L, DAUGAARD G, et al.**
Phase III trial of vinflunine plus best supportive care compared with best supportive care alone after a platinum-containing regimen in patients with advanced transitional cell carcinoma of the urothelial tract.
J Clin Oncol 2009; 27 (27): 4454-61.
- [26] **DREICER R, MANOLA J, SCHNEIDER DJ, SCHWERKOSKE JF, GEORGE CS, ROTH BJ, et al.**
Phase II trial of gemcitabine and docetaxel in patients with advanced carcinoma of the urothelium: a trial of the Eastern Cooperative Oncology Group.
Cancer 2003; 97 (11): 2743-7.
- [27] **OLIVER RT, MASON MD, MEAD GM, VON DER MAASE H, RUSTIN GJ, JOFFE JK, et al.**
Radiotherapy versus single-dose carboplatin in adjuvant treatment of stage I seminoma: a randomised trial.
Lancet 2005; 366 (9482): 293-300.
- [28] **OLIVER RT, MEAD GM, RUSTIN GJ, JOFFE JK, AASS N, COLEMAN R, et al.**
Randomized trial of carboplatin versus radiotherapy for stage I seminoma: mature results on relapse and contralateral testis cancer rates in MRC TE19/EORTC 30982 study (ISRCTN27163214).
J Clin Oncol 2011; 29 (8): 957-62.
- [29] **ALBERS P, SIENER R, KREGE S, SCHMELZ HU, DIECKMANN KP, HEIDENREICH A, et al.**
Randomized phase III trial comparing retroperitoneal lymph node dissection with one course of bleomycin and etoposide plus cisplatin chemotherapy in the adjuvant treatment of clinical stage I Nonseminomatous testicular germ cell tumors: AUO trial AH 01/94 by the German Testicular Cancer Study Group.
J Clin Oncol 2008; 26 (18): 2966-72.
- [30] **WILLIAMS SD, BIRCH R, EINHORN LH, IRWIN L, GRECO FA, LOEHRER PJ.**
Treatment of disseminated germ-cell tumors with cisplatin, bleomycin, and either vinblastine or etoposide.
N Engl J Med 1987; 316 (23): 1435-40.
- [31] **KONDAGUNTA GV, BACIK J, BAJORIN D, DOBRZYNSKI D, SHEINFELD J, MOTZER RJ, et al.**
Etoposide and cisplatin chemotherapy for metastatic good-risk germ cell tumors.
J Clin Oncol 2005; 23 (36): 9290-4.
- [32] **XIAO H, MAZUMDAR M, BAJORIN DF, SAROSDY M, VLAMIS V, SPICER J, et al.**
Long-term follow-up of patients with good-risk germ cell tumors treated with etoposide and cisplatin.
J Clin Oncol 1997; 15 (7): 2553-8.
- [33] **HINTON S, CATALANO PJ, EINHORN LH, NICHOLS CR, DAVID CRAWFORD E, VOGELZANG N, et al.**
Cisplatin, etoposide and either bleomycin or ifosfamide in the treatment of disseminated germ cell tumors: final analysis of an intergroup trial.
Cancer 2003; 97 (8): 1869-75.
- [34] **KONDAGUNTA GV, BACIK J, DONADIO A, BAJORIN D, MARION S, SHEINFELD J, et al.**
Combination of paclitaxel, ifosfamide, and cisplatin is an effective second-line therapy for patients with relapsed testicular germ cell tumors.
J Clin Oncol 2005; 23 (27): 6549-55.
- [35] **LOEHRER PJ, SR., GONIN R, NICHOLS CR, WEATHERS T, EINHORN LH.**
Vinblastine plus ifosfamide plus cisplatin as initial salvage therapy in recurrent germ cell tumor.
J Clin Oncol 1998; 16 (7): 2500-4.
- [36] **PECTASIDES D, PECTASIDES M, FARMAKIS D, ARAVANTINOS G, NIKOLAOU M, KOUMPOU M, et al.**
Gemcitabine and oxaliplatin (GEMOX) in patients with cisplatin-refractory germ cell tumors: a phase II study.
Ann Oncol 2004; 15 (3): 493-7.
- [37] **KOLLMANNBERGER C, BEYER J, LIERSCH R, SCHOEFFSKI P, METZNER B, HARTMANN JT, et al.**
Combination chemotherapy with gemcitabine plus oxaliplatin in patients with intensively pretreated or refractory germ cell cancer: a study of the German Testicular Cancer Study Group.
J Clin Oncol 2004; 22 (1): 108-14.

- [38] **CULINE S, KRAMAR A, THEODORE C, GEOFFROIS L, CHEVREAU C, BIRON P, et al.**
Randomized trial comparing bleomycin/etoposide/cisplatin with alternating cisplatin/cyclophosphamide/doxorubicin and vinblastine/bleomycin regimens of chemotherapy for patients with intermediate- and poor-risk metastatic nonseminomatous germ cell tumors: Genito-Urinary Group of the French Federation of Cancer Centers Trial T93MP.
J Clin Oncol 2008; 26 (3): 421-7.
- [39] **BOKEMEYER C, OECHSLE K, HONECKER F, MAYER F, HARTMANN JT, WALLER CF, et al.**
Combination chemotherapy with gemcitabine, oxaliplatin, and paclitaxel in patients with cisplatin-refractory or multiply relapsed germ-cell tumors: a study of the German Testicular Cancer Study Group.
Ann Oncol 2008; 19 (3): 448-53.
- [40] **TANNOCK IF, DE WIT R, BERRY WR, HORTI J, PLUZANSKA A, CHI KN, et al.**
Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer.
N Engl J Med 2004; 351 (15): 1502-12.
- [41] **PETRYLAK DP, TANGEN CM, HUSSAIN MH, LARA PN, JR., JONES JA, TAPLIN ME, et al.**
Docetaxel and estramustine compared with mitoxantrone and prednisone for advanced refractory prostate cancer.
N Engl J Med 2004; 351 (15): 1513-20.
- [42] **DE BONO JS, OUDARD S, OZGUROGLU M, HANSEN S, MACHIELS JP, KOC AK I, et al.**
Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial.
Lancet 2010; 376 (9747): 1147-54.
- [43] **MOORE MJ, OSOBA D, MURPHY K, TANNOCK IF, ARMITAGE A, FINDLAY B, et al.**
Use of palliative end points to evaluate the effects of mitoxantrone and low-dose prednisone in patients with hormonally resistant prostate cancer.
J Clin Oncol 1994; 12 (4): 689-94.
- [44] **TANNOCK IF, OSOBA D, STOCKLER MR, ERNST DS, NEVILLE AJ, MOORE MJ, et al.**
Chemotherapy with mitoxantrone plus prednisone or prednisone alone for symptomatic hormone-resistant prostate cancer: a Canadian randomized trial with palliative end points.
J Clin Oncol 1996; 14 (6): 1756-64.
- [45] **CABRESPINE A, GUY L, KHENIFAR E, CURE H, FLEURY J, PENAULT-LLORCA F, et al.**
Randomized Phase II study comparing paclitaxel and carboplatin versus mitoxantrone in patients with hormone-refractory prostate cancer.
Urology 2006; 67 (2): 354-9.
- [46] **ABRATT RP, BRUNE D, DIMOPOULOS MA, KLIMENT J, BREZA J, SELVAGGI FP, et al.**
Randomised phase III study of intravenous vinorelbine plus hormone therapy versus hormone therapy alone in hormone-refractory prostate cancer.
Ann Oncol 2004; 15 (11): 1613-21.
- [47] **PAGLIARO LC, WILLIAMS DL, DALIANI D, WILLIAMS MB, OSAI W, KINCAID M, et al.**
Neoadjuvant paclitaxel, ifosfamide, and cisplatin chemotherapy for metastatic penile cancer: a phase II study.
J Clin Oncol 2010; 28 (24): 3851-7.
- [48] **SHAMMAS FV, OUS S, FOSSA SD.**
Cisplatin and 5-fluorouracil in advanced cancer of the penis.
J Urol 1992; 147 (3): 630-2.
- [49] **DEXEUS FH, LOGOTHETIS CJ, SELLA A, AMATO R, KILBOURN R, FITZ K, et al.**
Combination chemotherapy with methotrexate, bleomycin and cisplatin for advanced squamous cell carcinoma of the male genital tract.
J Urol 1991; 146 (5): 1284-7.