

## Référentiel **Observatoire dédié au Cancer B PL**

### **Docetaxel Taxotère®**

#### Création le 22 novembre 2005

Déclinaison du référentiel **digestif INCa** en mars 2007, avril 2009, juillet 2010

Déclinaison du référentiel **thoracique INCa** en juillet 2007, avril 2009, juillet 2010

Déclinaison du référentiel **sein INCa** en octobre 2008, mars 2009, février 2010, **mars 2011**

Déclinaison du référentiel **gynécologie INCa** en mars 2009, juin 2010

Déclinaison du référentiel **urologique INCa** en juillet 2009

Déclinaison du référentiel **ORL INCa** en juillet 2009

**Extension AMM Herceptin associé au docetaxel mai 2011 (sein)**

**Références biblio décembre 2011**

**Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC** <http://www.cotrec.org/>

**Présentations** : Taxotère® 20 mg et 80 mg, solutions à diluer et solvants pour perfusion

**Prix unitaire HT fixé par le CEPS (JO 30/06/2009)** : 174,600 € et 679,000 €

### AMM

- Taxotère® (docetaxel) en association à la **doxorubicine et au cyclophosphamide** est indiqué dans le traitement adjuvant du :
  - o cancer du sein opérable, chez des patients **présentant un envahissement ganglionnaire**
  - o cancer du sein opérable, chez des patients **ne présentant pas d'envahissement ganglionnaire**.Pour les patients avec cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein au stade précoce.
- Taxotère® (docetaxel) en association à la **doxorubicine** est indiqué dans le traitement du **cancer du sein localement avancé ou métastatique** chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.
- Taxotère® (docetaxel) est indiqué **en monothérapie** dans le traitement des patientes atteintes d'un **cancer du sein localement avancé ou métastatique** après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant.
- Taxotère® (docetaxel) en association au **trastuzumab** est indiqué dans le traitement du **cancer du sein métastatique avec surexpression tumorale de HER2**, chez les patientes non prétraitées par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.
- Taxotère® (docetaxel) en association à la **capécitabine** est indiqué dans le traitement du **cancer du sein localement avancé ou métastatique** après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline.
- Taxotère® en association au **cisplatine** est indiqué dans le traitement du **cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** non résécable, localement avancé ou métastatique, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure dans cette indication.
  - cisplatine à 75 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines*
  - Taxotère® à raison de 75 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines*
- Taxotère® est indiqué dans le traitement **du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie antérieure.
  - à raison de 75 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines*
- **Taxotère®** en association à la prednisone ou la prednisolone, est indiqué dans le traitement du **cancer de la prostate métastatique hormono-résistant** (AMM le 20 10 2004, étude TAX 327 2004).
  - Posologie de 75 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines à 5 mg deux fois par jour*

- Taxotère® (docetaxel) en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile, est indiqué dans le traitement de **l'adénocarcinome gastrique métastatique**, y compris **l'adénocarcinome de la jonction oesogastrique**, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique (AMM en 2006, TAX 325 Moiseyenko, Ajani 05)
- Taxotère®, en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile est indiqué dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes, localement avancés **des voies aéro-digestives supérieures (VADS)** (AMM en novembre 2006, TAX 323 Vermorken 04)

*NB Extension d'AMM pour Herceptin trastuzumab en adjuvant associé au docetaxel (mai 2011) :*

*Herceptin est indiqué en traitement adjuvant du cancer du sein avec surexpression tumorale de HER2 ou amplification du gène HER2 :*

- *après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel*
- *en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine.*

### Situations temporairement acceptables PTT (digestif, thoracique, sein)

- **Adénocarcinome métastatique de l'œsophage** chez des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie pour leur maladie métastatique en association avec le 5-FU et le cisplatine (Ajani, J Clin Oncol 07 ; Van Cutsem, J Clin Oncol. 06 ; Lorenzen, Ann Oncol 07 ; Chiarion-Sileni, Br J Cancer 07 ; Moiseyenko, J Clin Oncol 05).
- **CBNPC localement avancé non résecable ou métastatique** en 1<sup>e</sup> ligne de chimiothérapie en association :
  - avec le **carboplatine** en cas de contre-indication documentée à cisplatine (Fossella, J Clin Oncol 03)
  - avec la **gemcitabine** en cas de contre-indication documentée aux sels de platine (Pujol, Ann Oncol 05 ; Georgoulas, J Clin Oncol 05 ; Georgoulas, The Lancet 01)
- **Traitement adjuvant des cancers du sein opérables avec atteinte ganglionnaire, en association séquentielle après trois cycles de FEC100**, et à raison de trois cures de docetaxel (100 mg/m<sup>2</sup>) (Roche, J Clin Oncol 06)
- **Traitement adjuvant des cancers du sein opérables sans atteinte ganglionnaire, en association simultanée au cyclophosphamide** (protocole TC, docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup>).
- **Traitement adjuvant des cancers du sein opérables sans atteinte ganglionnaire, en association simultanée (docétaxel, 75 mg/m<sup>2</sup>) ou séquentielle (docétaxel, 100 mg/m<sup>2</sup>) avec antracycline, cyclophosphamide et fluorouracile** (3 FEC 100 suivi de 3 docetaxel, 100 mg/m<sup>2</sup>) (Roche, J Clin Oncol 06 ; Martin, J Clin Oncol 08 ; Martín, Ann Oncol 06 ; Martin, N Engl J Med 05 ; Smith, Lancet 07 ; Slamon, Proc SABCS 06 ; Coudert, Ann Oncol 06 ; Coudert, J Clin Oncol 07 ; Jones, Clin Oncol 06)

### Situations Non Acceptables SNA (ORL)

- **Chimiothérapie des carcinomes localement avancés et/ ou métastatiques, en rechute** : carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, lourdement pré-traités et en rechute, en association à la vinorelbine injectable (Airodi JCO 03).

### Situations médicales HORS GROUPE

#### **JF<sup>1</sup> Justifications Forums biblio**

*Nouvelles publications soumises aux Institutions*

- **Léiomyosarcomes en rechute avec gemcitabine** (Hensley 02 Look 04). Centre de référence à préciser
- ~~Cancer du sein adjuvant en association concomitante à une chimiothérapie adjuvante comprenant docetaxel et carboplatine (protocole TCH) (Slamon Proc SABCS 06) en cas de CI cardiaque aux antracyclines (COPIL 27-3 09)~~ **Extension d'AMM pour Herceptin trastuzumab** (mai 2011)
- **Toutes posologies**

<sup>1</sup> JF : Justifications Forum biblio : remplace l'ancienne appellation SMA Situation Médicale Acceptée

## SMJ Situations Médicales à Justifier

### Situations NON justifiées Obs Cancer B PL

- **CBNPC** en adjuvant : Le schéma scientifiquement reconnu demeure vinorelbine cisplatine. Taxotère® cisplatine est considérée comme *NON justifiée en raison de la toxicité* (Azzoli JTO 07)

### Situations avec insuffisance de données INCa (digestif, thoracique, sein, gynécologie, urologie, ORL)

- **Cancer du pancréas localement avancé ou métastatique** (Brell Oncology 2009 ; Rougier Eur J Cancer 00 ; Ryan Cancer 02 ; Schneider Oncology 03)
- **Carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique** (Heath Invest New Drugs 02 ; Airoidi Med Oncol 03 ; Schull Oncology 03)
- **Cancer des voies biliaires localement avancé ou métastatique** (Papakostas Eur J Cancer 01 ; Dingle Can J Gastroenterol 05)
- **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé non résecable en association à la radiothérapie** (Brunsvig Lung Cancer 05 ; Kiura Br J Cancer 03, Kiura J Clin Oncol 06)
- **Cancer Bronchique à petites cellules** (Agelaki Lung Cancer 04 ; Hainsworth Cancer 04 ; Skarlos Lung Cancer 03 ; Latreille Invest New Drugs 96)
- **Mésothéliome pleural malin** (Vorobiof Ann Oncol 02)
- **Cancers du sein en situation métastatique,**
  - **En association avec l'épirubicine** (Viens San Antonio 97 ; Venturini Proc Am soc Clin Oncol 98 ; Trudeau Proc Am ; Soc Clin Oncol 98 ; Paganos Ann Oncol 98 ; Kerbrat Proc Am Soc Clin Oncol 98 ; Bonneterre Br J Cancer 04)
  - **En association avec gemcitabine** (Chan 2005 ASCO Annual Meeting ; Palmeri Oncology 05 ; Brandi Semin Oncol 04 ; Mavroudis Oncology 04 ; Pelegri Semin Oncol 04 ; Laufman Ann Oncol 01 ; Fountzilias Cancer Invest 00 ; Mavroudis Ann Oncol 99)
- ~~— **Traitement adjuvant du cancer du sein, en association concomitante à une chimiothérapie adjuvante comprenant docetaxel et carboplatine (protocole TCH) (Slamon Proc SABCS 06)**  
*Néanmoins le schéma TCH peut être envisagé en traitement adjuvant des cancers du sein en cas de contre indication aux anthracyclines, bien que les données actuelles ne permettent pas d'établir une évaluation pertinente du rapport bénéfices risques pour cette situation. Extension d'AMM pour Herceptin trastuzumab (mai 2011)*~~
- **Cancer de l'ovaire avancé, en association à la vinorelbine** (Aravantinos Ann Oncol 03)
- **Cancer de l'ovaire, en 1ère ligne de chimiothérapie, en association à la gemcitabine** (Vasey Br J Cancer 06)
- **Cancer de l'ovaire avancé ou métastatique en 1ère intention associé au carboplatine** (Vasey J Natl Cancer Inst. 04 ; Minagawa Gynecol Oncol 2006 ; Vorobiof Int J Gynecol Cancer 03 ; Aoki Int J Gynecol Cancer 02 ; Vasey Br J Cancer 01 ; Markman J Clin Oncol 01)
- **Cancer de l'ovaire, en 2ème intention, après un traitement à base de sel de platine, en monothérapie** (Tinker Gynecol Oncol 07 ; Komiyama. Eur J Gynaecol Oncol 05 ; Rose Gynecol Oncol. 03 ; Niwa Int J Clin Oncol 03 ; Katsumata Ann Oncol 00 ; Kavanagh Clin Cancer Res 96 )
- **Cancer de l'ovaire, en 2ème intention, après un traitement à base de sel de platine, en association au carboplatine** (Strauss Gynecol Oncol 07 ; Kushner Gynecol Oncol 07 ; Mori Int J Clin Oncol 07)
- **Cancer de l'ovaire, en 2ème intention, après un traitement à base de sel de platine, en association à l'oxaliplatine** (Ferrandina Ann Oncol 07)
- **Cancer de l'ovaire avancé, en association à l'irinotécan** (Clamp. Br J Cancer 06 ; Polyzos Anticancer Res.005)
- **Cancer du col de l'utérus en rechute, en monothérapie** (Garcia Am J Clin Oncol 07 ; Pearl Gynecol Obstet Invest. 07 ; Kudelka Anticancer Drugs 96)
- **Cancer du col de l'utérus en rechute, en association au carboplatine** (Nagao Gynecol Oncol 05)
- **Cancer de l'endomètre, en rechute, en monothérapie** (Garcia Oncol. 08 ; Günthert Gynecol Oncol. 07)
- **Carcinome urothélial avancé ou métastatique en 1ère ligne, si traitement MVAC non utilisable** (Ardavanis Br J Cancer 05 ; Gitliz Cancer 03 ; Pectasides Ann Oncol 02 ; Bamias J Clin Oncol 04)
- **Cancer de la prostate en situation adjuvante et adénocarcinome prostatique avancé ou métastatique naïf de traitement hormonal, en association à la castration** (Gravis ASCO 2007 ; Fizazi ASCO 2007 ; Oudard ASCO GU 2008)
- **Adénocarcinome rénal avancé ou métastatique** (Mertens Ann Oncol 94 ; Bruntsch Eur J Cancer 94)
- **Tumeur germinale du testicule, tous stades** (Kume Jpn J Clin Oncol 08 ; Berruti Ann Oncol 03)
- **Carcinome urothélial avancé ou métastatique, après échec des traitements de référence** (Dreicer Cancer 03 ; Krege J Urol 01 ; Mc Caffrey J Clin Oncol 97 ; Srinivas Chemotherapy 2009)

➤ **Chimiothérapie d'induction**

- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, en association au cisplatine et au cetuximab (Argiris ASCO 07)
- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, en association au cisplatine, au 5FU et à la leucovorine (Colevas JCO 98 ; Colevas JCO 02 ; Kamnerdsupaphon Gan To Kagaku Ryoho 08)
- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés, en association au cisplatine (Fonseca Eur J Cancer 05 ; Caponigro Ann Oncol 01)
- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés, en association avec cisplatine, 5FU et cetuximab (Kuperman ASCO 07)
- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés, en association au carboplatine (Sajeevan ASCO 08 ; Mantovani Oncol Rep 03)
- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la cavité buccale, en association avec nedaplatine (Miyazaki Oral Oncol 08)
- Chimiothérapie d'induction dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, en association avec nedaplatine et 5FU (Uchiyama Gan To Kagaku Ryoho 07)

➤ **Radiochimiothérapie concomitante**

- Radiochimiothérapie concomitante, dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou au stade avancé, en monothérapie
  - dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou au stade avancé,
  - dans les carcinomes de l'oropharynx stade III-IV,
  - en post-opératoire dans les cancers de la cavité buccale ou oropharyngés,
  - chez des patients âgés ayant un carcinome oropharyngé,
  - en post-opératoire chez des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou à haut risque de rechute (Biete Clin Transl Oncol 2007 Fujii Int JCO 2004 Lopez-Argumedo ASCO 2006 Tishler Cancer 2002 Tishler Int J Radiat Oncol Biol Phys 06 ; Calais Int J Radiat Oncol Biol Phys 04 ; Kovacs Strahlenther Onkol 05 ; Rodica Maricela ASCO 08 ; Willey Int J Radiat Oncol Biol Phys 07)
  - Radiochimiothérapie concomitante, en traitement des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés, en association au cisplatine (Bouillet ASCO 07 ; Tsao JCO 06)
  - Radiochimiothérapie dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou au stade avancé, en association avec cisplatine et 5FU (Rapidis Oral Oncol 06)
  - Radiochimiothérapie dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou au stade avancé, en association au carboplatine (Airoidi JCO 04 ; Karasawa Anticancer Res 02)
  - Radiochimiothérapie dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés, en association avec bevacizumab (Savvides ASCO 08)

➤ **Chimiothérapie des carcinomes localement avancés et /ou métastatique, en rechute**

- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou en rechute locorégionale et/ou métastatiques, en monothérapie (Hitt Cancer 2006 ; Guardiola Eur J Cancer 04 ; Koussis ASCO 07 ; Couteau Br J Cancer 99 ; Dreyfuss JCO 96 ; Inuyama Gan To Kagaku Ryoho 99)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, en association au carboplatine (Bickmann ASCO 06 ; Samlowski Cancer Invest 07)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, en association au cisplatine (Baur Cancer 02 ; Chia ASCO 06 ; Guntinas-Lichius Laryngoscope 06 ; Gedlicka Oncology 02 ; Glisson JCO 02 ; Specht Ann Oncol 00 ; Schoffski Ann Oncol 99)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, en association au 5FU (Genet JCO 04)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, selon un schéma hebdomadaire, en association au raltitrexed (Tomudex®) et au cisplatine (Johnson-Buarque ASCO 06)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, en association au cisplatine et à l'erlotinib (Kim ASCO 07)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, chez des patients pré-traités par CT à base de platines, en association au cetuximab (Knoedler ASCO 09)

- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, en association à la gemcitabine (Labourey JCO 07)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et/ou métastatiques, en rechute, en association au cisplatine et au 5FU (Janinis JCO 2000)
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, en rechute, chez des patients pré-traités par chimiothérapie à base de platines, en association à l'irinotecan (Sakoda Gan To Kagaku Ryoho 08)

### Autres situations

- **CBNPC en néoadjuvant** : option à discuter en RCP. Les stades concernés relèvent de la stratégie médicale (thésaurus régionaux)
- **Sein métastatique** : association au carboplatine si patiente triple négative.  
Forum sein : maladie très agressive de mauvais pronostic. Arguments recevables au cas par cas, il existe des arguments favorables dans la littérature (*Chang HR Cancer. 2010; Warm M Anticancer Res. 2010*)  
Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>
- **Prostate métastatique** : reprise du docétaxel après réponse en ligne 1  
Reprise de taxotère® au-delà de la 1<sup>e</sup> ligne en tenant compte de la réponse initiale et de l'intervalle libre. Les cliniciens du forum urologie considèrent cette stratégie comme une ligne unique à l'instar des essais cliniques en cours (millenium c 1005...) ou passés (AFFIRM)  
*Eymard JC BJU Int. 2010. Attendons les résultats de l'étude « Tax-two » de S Oudard à plus grande échelle.*  
Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>
- **ORL métastatique d'emblée.**  
Forum ORL : en métastatique le standard est cetuximab platine 5FU en 1<sup>e</sup> ligne. Aussi, pour les patients bien sélectionnés et demandeurs, les prescriptions doivent être bien pesées et non généralisées. Dans certains cas, les patients décèderont de la progression tumorale et non des métastases ou nécessiteront rapidement, en l'absence de traitement, une trachéotomie. L'induction permet alors, en fonction de la réponse, d'envisager une préservation d'organe et d'éviter une dégradation de la qualité de vie à la progression de la lésion (*nombreuses phases II Cho Cancer Chemother Pharmacol 09, Chia JCO 06; Guntinas-Lichius Laryngoscope 06, Koussis JCO 07; Samlowski Cancer Invest 07, Hitt Cancer 06; Bickmann JCO 06, Guardiola Eur J Cancer 04; Baur Cancer 02; Gedlicka Oncology 02 ; Glisson JCO 02*).  
Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>
- **ORL métastatique** : association docetaxel cétuximab  
Forum ORL : il existe des données, attitude au cas par cas si patient en bon état général, ne peut recevoir le standard (Hitt ASCO 07, Hitt ASCO 2009, Argiris A JCO 2010, Klinghammer K Clin Cancer Res. 2010) et si le patient ne peut être inclus dans un essai, consultez le site COTREC <http://www.cotrec.org/>
- **Ovaire métastatique** : option en cas de contre-indication au paclitaxel (Kushner Gynecol Oncol. 07; Mori T Int JCO. 07) et si le patient ne peut être inclus dans un essai, consultez le site COTREC <http://www.cotrec.org/>.
- **Localisations et situations non citées dans AMM ou hors AMM décrites précédemment.**

## Références bibliographiques

- Airoidi M**, Cattel L, Cortesina G, Giordano C, Pedani F, Recalenda V, Danova M, Gabriele AM, Tagini V, Porta C, Bumma C. Docetaxel, carboplatin and concomitant radiotherapy for unresectable squamous cell carcinoma of the head and neck: pharmacokinetic and clinical data of a phase I-II study. *Am J Clin Oncol*. 2004 Apr;27(2):155-63.
- Airoidi M**, Cortesina G, Giordano C, Pedani F, Bumma C, Gabriele P. Docetaxel and vinorelbine: an effective regimen in recurrent squamous cell esophageal carcinoma. *Med Oncol* 2003; 20: 19-24.
- Ajani JA**, Moiseyenko VM, Tjulandin S, Majlis A, Constenla M, Boni C, Rodrigues A, Fodor M, Chao Y, Voznyi E, Marabotti C, Van Cutsem E; V-325 Study Group : Clinical benefit with docetaxel plus fluorouracil and cisplatin compared with cisplatin and fluorouracil in a phase III trial of advanced gastric or gastroesophageal cancer adenocarcinoma: the V-325 Study Group. *J Clin Oncol*. 2007 Aug 1;25(22):3205-9.
- Ajani JA**, Fodor MB, Tjulandin SA, Moiseyenko VM, Chao Y, Cabral Filho S, Majlis A, Assadourian S, Van Cutsem E. Phase II multi-institutional randomized trial of docetaxel plus cisplatin with or without fluorouracil in patients with untreated, advanced gastric, or gastroesophageal adenocarcinoma. *J Clin Oncol*. 2005 Aug 20;23(24):5660-7.
- Aoki Y**, Sato T, Tsuneki I, Watanabe M, Kase H, Fujita K, Kurata H, Tanaka K. Docetaxel in combination with carboplatin for chemo-naive patients with epithelial ovarian cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2002 Nov-Dec;12(6):704-9.
- Aravantinos G**, Bafaloukos D, Fountzilas G, Christodoulou C, Papadimitriou C, Pavlidis N, Kalofonos HP, Gogas H, Kosmidis P, Dimopoulos MA. Phase II study of docetaxel-vinorelbine in platinum-resistant, paclitaxel-pretreated ovarian cancer. *Ann Oncol*. 2003 Jul;14(7):1094-9.
- Ardavanis A**, Tryfonopoulos D, Alexopoulos A, Kandylis C, Lainakis G, Rigatos G. Gemcitabine and docetaxel as first-line treatment for advanced urothelial carcinoma: a phase II study. *Br J Cancer*. 2005 Feb 28;92(4):645-50.
- Au H-J**, Robert N, Eiermann W, Pienkowski T, Crown J, Martin M, Pawlicki M, Chan A, Bee V, Slamon D. Quality of life (QoL) of patients (pts) treated with docetaxel and trastuzumab-based regimens in node positive and high risk node negative HER2 positive early breast cancer SABCs 2007
- Azzoli CG** et al : A phase II tolerability study of cisplatin plus docetaxel as adjuvant chemotherapy for resected non-small cell lung cancer. *J Thorac Oncol*. 2007 Jul;2(7):638-44.
- Bamias A**, Aravantinos G, Deliveliotis C, Bafaloukos D, Kalofonos C, Xiros N, Zervas A, Mitropoulos D, Samantas E, Pectasides D, Papakostas P, Gika D, Kourousis C, Koutras A, Papadimitriou C, Bamias C, Kosmidis P, Dimopoulos MA; Hellenic Cooperative Oncology Group. Docetaxel and cisplatin with granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF) versus MVAC with G-CSF in advanced urothelial carcinoma: a multicenter, randomized, phase III study from the Hellenic Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol*. 2004 Jan 15;22(2):220-8. Epub 2003 Dec 9. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2004 May 1;22(9):1771.
- Baur M**, Kienzer HR, Schweiger J, DeSantis M, Gerber E, Pont J, Hudec M, Schratte-Sehn AU, Wicke W, Dittrich C. Docetaxel/cisplatin as first-line chemotherapy in patients with head and neck carcinoma: a phase II trial. *Cancer*. 2002 Jun 1;94(11):2953-8.
- Berruti A**, Saini A, Gorzegno G, Tampellini M, Borasio P, Dogliotti L. Durable complete remission after weekly docetaxel administration in a patient with mediastinal non-seminomatous germ-cell tumor refractory to cisplatin-based chemotherapy. *Ann Oncol*. 2003 Oct;14(10):1589-90.
- Bickmann A**, Holzgraefe M, Wolf M, Schroder M. Combination therapy of docetaxel, carboplatin or paclitaxel, carboplatin for patients with metastatic/recurrent carcinoma of the head and neck (SCCHN). *J Clin Oncol (Meeting Abstracts)* 2006 June 20;24(18\_suppl):5576.
- Bonnerterre J**, Dieras V, Tubiana-Hulin M, Bougnoux P, Bonnerterre ME, Delozier T, Mayer F, Culine S, Dohoulou N, Bendahmane B. Phase II multicentre randomised study of plus epirubicin vs 5-fluorouracil plus epirubicin and cyclophosphamide in metastatic breast cancer. *Br J Cancer*. 2004 Oct 18;91(8):1466-71.
- Brandi M**, Vici P, Lopez M, Valerio MR, Giotta F, Gebbia N et al. Novel association with gemcitabine and docetaxel as salvage chemotherapy in metastatic breast cancer previously treated with anthracyclines: results of a multicenter phase II study. *Semin Oncol* 2004; 31(2 Suppl 5):13-19.
- Brell JM** et al : Phase II study of docetaxel and gefitinib as second-line therapy in gemcitabine pretreated patients with advanced pancreatic cancer. *Oncology*. 2009;76(4):270-4.
- Brunsvig PF** and al. Weekly docetaxel with concurrent radiotherapy in locally advanced non-small cell lung cancer: a phase I/II study with 5 years' follow-up. *Lung Cancer*. 2005 Oct;50(1):97-105.
- Bruntsch U**, Heinrich B, Kaye SB, de Mulder PH, van Oosterom A, Paridaens R, Vermorken JB, Wanders J, Franklin H, Bayssas M, et al. Docetaxel (Taxotere) in advanced renal cell cancer. A phase II trial of the EORTC Early Clinical Trials Group. *Eur J Cancer*. 1994;30A(8):1064-7.
- Calais G**, Bardet E, Sire C, Alfonsi M, Bourhis J, Rhein B, Tortochaux J, Man YT, Auvray H, Garaud P. Radiotherapy with concomitant weekly docetaxel for Stages III/IV oropharynx carcinoma. Results of the 98-02 GORTEC Phase II trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2004 Jan 1;58(1):161-6.
- Caponigro F**, Massa E, Manzione L, Rosati G, Biglietto M, De Lucia L, Sguotti C, Sganga P, Avallone A, Comella P, Mantovani G, Comella G. Docetaxel and cisplatin in locally advanced or metastatic squamous-cell carcinoma of the head and neck: a phase II study of the Southern Italy Cooperative Oncology Group (SICOG). *Ann Oncol*. 2001 Feb;12(2):199-202.
- Chan S**. Gemcitabine plus docetaxel (GD) versus capecitabine plus (CD) for anthracycline-pretreated metastatic breast cancer (MBC) patients (pts) : results of a European Phase III study. 2005 ASCO Annual Meeting : abstract n° 581
- Chang HR**, Glaspy J, Allison MA, Kass FC, Elashoff R, Chung DU, Gornbein J. Differential response of triple-negative breast cancer to a docetaxel and carboplatin-based neoadjuvant treatment. *Cancer*. 2010 Sep 15;116(18):4227-37.
- Chia S**, Laskin JJ, D'Aloisio S, Vinduska B, Webster M, Kangaroo SB et al. A phase I/II trial of weekly docetaxel and cisplatin for locoregionally recurrent/metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN). *J Clin Oncol (Meeting Abstracts)* 2006 June 20;24(18\_suppl):15523.
- Chiaroni-Sileni V** et al : Phase II trial of docetaxel, cisplatin and fluorouracil followed by carboplatin and radiotherapy in locally advanced oesophageal cancer. *Br J Cancer*. 2007 Feb 12;96(3):432-8.
- Cho BC** Keum KC Shin SJ Choi HJ Lee YJ Kim SH Choi EC Kim JH. Weekly docetaxel in patients with platinum-refractory metastatic or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2009 Dec;65(1):27-32.
- Clamp AR**, Mäenpää J, Cruickshank D, Ledermann J, Wilkinson PM, Welch R, Chan S, Vasey P, Sorbe B, Hindley A, Jayson GC; Scottish Gynaecological Cancer Trials Group. SCOTROC 2B: feasibility of carboplatin followed by docetaxel or docetaxel-irinotecan as first-line therapy for ovarian cancer. *Br J Cancer*. 2006 Jan 16;94(1):55-61.
- Colevas AD**, Norris CM, Tishler RB, Lamb CC, Fried MP, Goguen LA, Gopal HV, Costello R, Read R, Adak S, Posner MR. Phase I/II trial of outpatient docetaxel, cisplatin, 5-fluorouracil, leucovorin (opTPFL) as induction for squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN). *Am J Clin Oncol*. 2002 Apr;25(2):153-9.

**Colevas AD**, Busse PM, Norris CM, Fried M, Tishler RB, Poulin M, Fabian RL, Fitzgerald TJ, Dreyfuss A, Peters ES, Adak S, Costello R, Barton JJ, Posner MR. Induction chemotherapy with docetaxel, cisplatin, fluorouracil, and leucovorin for squamous cell carcinoma of the head and neck: a phase I/II trial. *J Clin Oncol*. 1998 Apr;16(4):1331-9.

**Coudert BP**, Largillier R, Arnould L, Chollet P, Campone M, Coeffic D et al. Multicenter Phase II Trial of Neoadjuvant Therapy With Trastuzumab, Docetaxel, and Carboplatin for Human Epidermal Growth Factor Receptor-2–Overexpressing Stage II or III Breast Cancer: Results of the GETN(A)-I Trial. *J Clin Oncol* 2007 ; 25 : 2678-2684.

**Coudert BP**, Arnould L, Moreau L, Chollet P, Weber B, Vanlemmens L, Moluçon C, Tubiana N, Causeret S, Misset JL, Feutray S, Mery-Mignard D, Garnier J, Fumoleau P. Pre-operative systemic (neo-adjuvant) therapy with trastuzumab and docetaxel for HER2-overexpressing stage II or III breast cancer: results of a multicenter phase II trial. *Ann Oncol* 2006 ; 17(3) : 409-14

**Couteau C**, Chouaki N, Leyvraz S, Oulid-Aissa D, Lebecq A, Domenge C, Groult V, Bordessoule S, Janot F, De Forni M, Armand JP. A phase II study of docetaxel in patients with metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck. *Br J Cancer*. 1999 Oct;81(3):457-62.

**Dingle BH**, Rumble RB, Brouwers MC. Cancer care Ontario's program in evidence-based care's gastrointestinal cancer disease site group. The role of gemcitabine in the treatment of cholangiocarcinoma and gallbladder cancer: a systematic review. *Can J Gastroenterol*. 2005; 19:711-6.

**Dreicer R**, Manola J, Schneider DJ, Schwerkoske JF, George CS, Roth BJ, Wilding G; Eastern Cooperative Oncology Group. 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 Jun 1;97(11):2743-7.

**Dreyfuss AI**, Clark JR, Norris CM, Rossi RM, Lucarini JW, Busse PM, Poulin MD, Thornhill L, Costello R, Posner MR. Docetaxel: an active drug for squamous cell carcinoma of the head and neck. *J Clin Oncol*. 1996 May;14(5):1672-8.

**Eymard JC**, Oudard S, Gravis G, Ferrero JM, Theodore C, Joly F, Priou F, Krakowski I, Zannetti A, Thill L, Beuzebec P. Docetaxel reintroduction in patients with metastatic castration-resistant docetaxel-sensitive prostate cancer: a retrospective multicentre study *BJU Int*. 2010 Oct;106(7):974-8.

**Ferrandina G**, Ludovisi M, De Vincenzo R, Salutari V, Lorusso D, Colangelo M, Pranterà T, Valerio MR, Scambia G. Docetaxel and oxaliplatin in the second-line treatment of platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: a phase II study. *Ann Oncol*. 2007 Aug;18(8):1348-53. Epub 2007 Apr 29.

**Fonseca E**, Grau JJ, Sastre J, García-Gómez JM, Rueda A, Pastor M, Lara MA, Navalón M, Berrocal A, Tisaire JL, Cruz JJ. Induction chemotherapy with cisplatin/docetaxel versus cisplatin/5-fluorouracil for locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a randomised phase II study. *Eur J Cancer*. 2005 Jun;41(9):1254-60.

**Fossella F** and al. Randomized, multinational, phase III study of docetaxel plus platinum combinations versus vinorelbine plus cisplatin for advanced non-small-cell lung cancer: the TAX 326 study group. *J Clin Oncol*. 2003 Aug 15;21(16):3016-24.

**Fountzilas G**, Nicolaides C, Bafaloukos D, Kalogera-Fountzila A, Kalofonos H, Samelis G et al. Docetaxel and gemcitabine in anthracycline-resistant advanced breast cancer: a Hellenic Cooperative Oncology Group Phase II study. *Cancer Invest* 2000; 18(6):503-509.

**Fujii M**, Tsukuda M, Satake B, Kubota A, Kida A, Kohno H, Okami K, Inuyama Y; Japan Cooperative Head and Neck Oncology Group (JCHNOG). Phase I/II trial of weekly docetaxel and concomitant radiotherapy for squamous cell carcinoma of the head and neck. *Int J Clin Oncol*. 2004 Apr;9(2):107-12.

**Garcia AA**, Blessing JA, Nolte S, Mannel RS. A phase II evaluation of weekly docetaxel in the treatment of recurrent or persistent endometrial carcinoma: A study by the Gynecologic Oncology Group. *Gynecol Oncol*. 2008 Oct;111(1):22-6.

**Garcia AA**, Blessing JA, Vaccarello L, Roman LD; Gynecologic Oncology Group Study. Phase II clinical trial of docetaxel in refractory squamous cell carcinoma of the cervix: a Gynecologic Oncology Group Study. *Am J Clin Oncol*. 2007 Aug;30(4):428-31.

**Gedlicka C**, Formanek M, Selzer E, Burian M, Kornfehl J, Fiebigger W, Cartellieri M, Marks B, Kornek GV. Phase II study with docetaxel and cisplatin in the treatment of recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck. *Oncology*. 2002;63(2):145-50.

**Genet D**, Cupissol D, Calais G, Bontemps P, Bourgeois H, Dutin JP, Philippi MH, Bendahmane B, Mallard-Carre M, Tubiana-Mathieu N. Docetaxel plus 5-fluorouracil in locally recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: a phase II multicenter study. *Am J Clin Oncol*. 2004 Oct;27(5):472-6.

**Georgoulas V** and al. Vinorelbine plus cisplatin versus docetaxel plus gemcitabine in advanced non-small-cell lung cancer: a phase III randomized trial. *J Clin Oncol* 2005;23:2937-45.

**Georgoulas V** and al: Platinum-based and non-platinum-based chemotherapy in advanced non-small-cell lung cancer: a randomised multicentre trial. *The Lancet* vol 357, May 12<sup>th</sup> 2001

**Gitlitz BJ**, Baker C, Chapman Y, Allen HJ, Bosserman LD, Patel R, Sanchez JD, Shapiro RM, Figlin RA. A phase II study of gemcitabine and docetaxel therapy in patients with advanced urothelial carcinoma. *Cancer*. 2003 Nov 1;98(9):1863-9.

**Glisson BS**, Murphy BA, Frenette G, Khuri FR, Forastiere AA. Phase II Trial of docetaxel and cisplatin combination chemotherapy in patients with squamous cell carcinoma of the head and neck. *J Clin Oncol*. 2002 Mar 15;20(6):1593-9.

**Guardiola E**, Peyrade F, Chaigneau L, Cupissol D, Tchiknavorian X, Bompas E, Madroszyk A, Ronchin P, Schneider M, Bleuze JP, Blay JY, Pivot X. Results of a randomised phase II study comparing docetaxel with methotrexate in patients with recurrent head and neck cancer. *Eur J Cancer*. 2004 Sep;40(14):2071-6.

**Günther AR**, Ackermann S, Beckmann MW, Camara O, Kiesel L, Rensing K, Schröder W, Steiner E, Emons G; Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie. Phase II study of weekly docetaxel in patients with recurrent or metastatic endometrial cancer: AGO Uterus-4. *Gynecol Oncol*. 2007 Jan;104(1):86-90. Epub 2006 Sep 20.

**Guntinas-Lichius O**, Appenrodt S, Veelken F, Krug B. Phase II study of weekly docetaxel and cisplatin in patients with advanced recurrent and metastatic head and neck cancer. *Laryngoscope*. 2006 Apr;116(4):613-8.

**Heath EI**, Urba S, Marshall J, Piantadosi S, Forastiere AA. Phase II trial of docetaxel chemotherapy in patients with incurable adenocarcinoma of the esophagus. *Invest New Drugs*. 2002 ;20:95-9.

**Hensley L** and al : gemcitabine and docetaxel in patients with unresectable leiomyosarcoma : results of a phase II trial. *J Clin Oncol* 2002, 20:2824-31

**Hitt R**, Amador ML, Quintela-Fandino M, Jimeno A, del VO, Hernando S et al. Weekly docetaxel in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck. *Cancer* 2006 January 1;106(1):106-11.

**Inuyama Y**, Kataura A, Togawa K, Saijo S, Satake B, Takeoda S, Konno A, Ebihara S, Sasaki Y, Kida A, Kanzaki J, Ichikawa G, Kono N, Moriyama H, Kamata S, Miyake H, Sakai M, Horiuchi M, Kubota A, Tsukuda M, Matsuura H, Baba S, Saito H, Matsunaga T, Taguchi T, et al. [Late phase II clinical study of RP56976 (docetaxel) in patients with advanced/recurrent head and neck cancer]. *Gan To Kagaku Ryoho*. 1999 Jan;26(1):107-16.

**Janinis J**, Panagos G. Docetaxel, cisplatin, fluorouracil, and leucovorin in locally advanced head and neck cancer. *J Clin Oncol*. 2000 Mar;18(6):1393-5.

**Janinis J**, Papadakou M, Xidakis E, Boukis H, Poulis A, Panagos G et al. Combination chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil in previously treated patients with advanced/recurrent head and neck cancer: a phase II feasibility study. *Am J Clin Oncol* 2000 April;23(2):128-31.

**Jones SE**, Savin MA, Holmes FA, O'Shaughnessy JA, Blum JL, Vukelja S et al. Phase III Trial Comparing Doxorubicin Plus Cyclophosphamide As Adjuvant Therapy for Operable Breast Cancer. *J Clin Oncol* 2006 ; 24 : 5381-5387

**Kammerdsupaphon P**, Chitapanarux I, Lorvidhaya V, Sumitsawan Y, Tharavichitkul E, Sukthomya V. Taxotere, cisplatin, fluorouracil, and leucovorin (TPFL) as induction chemotherapy for locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2008 Nov;35(11):1869-73.

**Karasawa K**, Shinoda H, Katsui K, Seki K, Kohno M, Hanyu N, Nasu S, Muramatsu H, Maebayashi K, Mitsushashi N, Yoshihara T. Radiotherapy with concurrent docetaxel and carboplatin for head and neck cancer. *Anticancer Res*. 2002 Nov-Dec;22(6B):3785-8.

**Katsumata N**, Tsunematsu R, Tanaka K, Terashima Y, Ogita S, Hoshi ai H, Kohno I, Hirabayashi K, Yakushiji M, Noda K, Taguchi T. A phase II trial of docetaxel in platinum pre-treated patients with advanced epithelial ovarian cancer: a Japanese cooperative study. *Ann Oncol*. 2000 Dec;11(12):1531-6.

**Kerbrat P**, Viens P, Roche H et al. Docetaxel (D) in combination with epirubicin (E) as first-line chemotherapy (CT) of metastatic breast cancer (MBC) : final results. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1998; 17 : 151a (Abstr 579).

**Kiura K** *JCO* 2006

**Kiura K** and al. Lung Cancer Study Group. Phase I/II study of docetaxel and cisplatin with concurrent thoracic radiation therapy for locally advanced non-small-cell lung cancer. *Br J Cancer*. 2003 Sep 1;89(5):795-802.

**Komiyama S**, Tsuji H, Asai S, Dokoh J, Ishikawa M, Mikami M. A pilot study of weekly docetaxel therapy for recurrent ovarian cancer, tubal cancer, and primary peritoneal cancer. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2005;26(3):299-302.

**Koussis H**, Scola A, Bergamo F, Tonello S, Jirillo A, Basso U et al. Weekly docetaxel as second-line (palliative) chemotherapy in recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinoma (SCCHN). *J Clin Oncol (Meeting Abstracts)* 2007 June 20;25(18\_suppl):6067.

**Kovács AF**, Mose S, Böttcher HD, Bitter K. Multimodality treatment including postoperative radiation and concurrent chemotherapy with weekly docetaxel is feasible and effective in patients with oral and oropharyngeal cancer. *Strahlenther Onkol*. 2005 Jan;181(1):26-34.

**Krege S**, Rembrink V, Börgermann C, Otto T, Rübber H. Docetaxel and ifosfamide as second line treatment for patients with advanced or metastatic urothelial cancer after failure of platinum chemotherapy: a phase 2 study. *J Urol*. 2001 Jan;165(1):67-71.

**Kudelka AP**, Verschraegen CF, Levy T, Edwards CL, Fishman A, Freedman RS, Kaplan A, Kieback DG, Mante R, Ende K, Steger M, Kavanagh JJ. Preliminary report of the activity of docetaxel in advanced or recurrent squamous cell cancer of the cervix. *Anticancer Drugs*. 1996 Jun;7(4):398-401.

**Kume H**, Kakutani S, Tomita K, Kitamura T. Salvage combination chemotherapy with docetaxel, ifosfamide and cisplatin (DIP): successful treatment of a case with metastatic testicular immature teratoma. *Jpn J Clin Oncol*. 2008 Feb;38(2):143-5. Epub 2008 Feb 4.

**Kushner DM**, Connor JP, Sanchez F, Volk M, Schink JC, Bailey HH, Harris LS, Stewart SL, Fine J, Hartenbach EM; Wisconsin Oncology Network. Weekly docetaxel and carboplatin for recurrent ovarian and peritoneal cancer: a phase II trial. *Gynecol Oncol*. 2007 May;105(2):358-64. Epub 2007 Jan 29.

**Labourey JL**, Cupissol D, Calais G, Tourani JM, Kohser F, Borel C, Eymard JC, Germann N, Tubiana-Mathieu N. Docetaxel plus gemcitabine in recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: a phase II multicenter study. *Am J Clin Oncol*. 2007 Jun;30(3):278-82.

**Laufman LR**, Spiridonidis CH, Pritchard J, Roach R, Zangmeister J, Larrimer N et al. Monthly docetaxel and weekly gemcitabine in metastatic breast cancer: a phase II trial. *Ann Oncol* 2001; 12(9):1259-1264.

**Look KY** and al : Phase II trial of gemcitabine as second-line chemotherapy of uterine leiomyosarcoma: a Gynecologic Oncology Group (GOG) Study. *Gynecol oncol* 2004 Feb;92(2):644-7

**Lorenzen S** et al : Split-dose docetaxel, cisplatin and leucovorin/fluorouracil as first-line therapy in advanced gastric cancer and adenocarcinoma of the gastroesophageal junction: results of a phase II trial. *Ann Oncol*. 2007 Oct;18(10):1673-9.

**Mantovani G**, Massa E, Astara G, Murgia V, Gramignano G, Ferrelli L, Camboni P, Lusso MR, Mocchi M, Madeddu C, Mura L, Mudu MC, Proto E, Tore G, Mura M, Macciò A, Ferrelli A, Amichetti M. Six-week induction chemotherapy followed by concomitant chemoradiation therapy in stage IV head and neck cancer: a phase II study with organ-sparing purposes. *Oncol Rep*. 2003 May-Jun;10(3):759-66.

**Markman M**, Kennedy A, Webster K, Peterson G, Kulp B, Belinson J. Combination chemotherapy with carboplatin and docetaxel in the treatment of cancers of the ovary and fallopian tube and primary carcinoma of the peritoneum. *J Clin Oncol*. 2001 Apr 1;19(7):1901-5. *Martin M JCO* 2008

**Martín M**, Lluch A, Seguí MA, Ruiz A, Ramos M, Adrover E, Rodríguez-Lescure A, Grosse R, Calvo L, Fernandez- Chacón C, Roset M, Antón A, Isla D, del Prado PM, Iglesias L, Zaluski J, Arcusa A, López-Vega JM, Muñoz M, Mel JR. Toxicity and health-related quality of life in breast cancer patients receiving adjuvant docetaxel, doxorubicin, cyclophosphamide (TAC) or 5-fluorouracil, doxorubicin and cyclophosphamide (FAC): impact of adding primary prophylactic granulocyte-colony stimulating factor to the TAC regimen. *Ann Oncol*. 2006 Aug;17(8):1181-3.

**Martin M** et al : Adjuvant docetaxel for node-positive breast cancer. *N Engl J Med*. 2005 Jun 2;352(22):2302-13.

**Mavroudis D**, Malamos N, Polyzos A, Kouroussis C, Christophilakis C, Varthalitis I et al. Front-line chemotherapy with docetaxel and gemcitabine administered every two weeks in patients with metastatic breast cancer: a multicenter phase II study. *Oncology* 2004; 67(3-4):250-256.

**Mavroudis D**, Malamos N, Alexopoulos A, Kourousis C, Agelaki S, Sarra E et al. Salvage chemotherapy in anthracycline-pretreated metastatic breast cancer patients with docetaxel and gemcitabine: a multicenter phase II trial. *Greek Breast Cancer Cooperative Group. Ann Oncol* 1999; 10(2):211-215.

**Mc Caffrey J**, Hilton S, Mazumdar M et al. Phase II trial of docetaxel in patients with advanced or metastatic transitional-cell carcinoma. *J Clin Oncol* 1997, 15 : 1853-7.

**Mertens WC**, Eisenhauer EA, Jolivet J, Ernst S, Moore M, Muldal A. Docetaxel in advanced renal carcinoma. A phase II trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *Ann Oncol*. 1994 Feb;5(2):185-7.

**Minagawa Y**, Kigawa J, Kanamori Y, Itamochi H, Terakawa N, Okada M, Kitada F. Feasibility study comparing docetaxel-cisplatin versus docetaxel-carboplatin as first-line chemotherapy for ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 2006 Jun;101(3):495-8. Epub 2006 Jan 10.

**Miyazaki A**, Kobayashi J, Yamamoto T, Kido Y, Takemura K, Abe M, Tomihara K, Dehari H, Nakamori K, Nagai I, Hiratsuka H. A single-institute phase I/II trial combining nedaplatin dose escalation with a fixed dose of docetaxel for induction chemotherapy of oral squamous cell carcinoma. *Oral Oncol*. 2008 May;44(5):471-6. Epub 2007 Sep 7.

**Mori T**, Hosokawa K, Kinoshita Y, Watanabe A, Yamaguchi T, Kuroboshi H, Kato Y, Yasuda J, Fujita H, Nakata Y, Honjo H. A pilot study of docetaxel-carboplatin versus paclitaxel-carboplatin in Japanese patients with epithelial ovarian cancer. *Int J Clin Oncol*. 2007 Jun;12(3):205-11. Epub 2007 Jun 27.

**Nagao S**, Fujiwara K, Oda T, Ishikawa H, Koike H, Tanaka H, Kohno I. Combination chemotherapy of docetaxel and carboplatin in advanced or recurrent cervix cancer. A pilot study. *Gynecol Oncol*. 2005 Mar;96(3):805-9.

**Niwa Y**, Nakanishi T, Kuzuya K, Nawa A, Mizutani S. Salvage treatment with docetaxel for recurrent epithelial ovarian cancer. *Int J Clin Oncol*. 2003 Dec;8(6):343-7.

**Paganos G**, Mavroudis D, Potamianou A et al. Phase I study of docetaxel and epirubicin in advanced breast cancer. *Ann Oncol* 1998; 9 (suppl 4) : 21 (Abstr 97P).

**Palmeri S**, Vaglica M, Spada S, Filippelli G, Farris A, Palmeri L et al. Weekly docetaxel and gemcitabine as first-line treatment for metastatic breast cancer: results of a multicenter phase II study. *Oncology* 2005; 68(4-6):438-445.

**Papakostas P**, Kouroussis C, Androulakis N, Samelis G, Aravantinos G, Kalbakis K, Sarra E, Souglakos J, Kakolyris S, Georgoulas V. First-line chemotherapy with docetaxel for unresectable or metastatic carcinoma of the biliary tract. A multicentre phase II study. *Eur J Cancer* 2001 ; 37: 1833-8.

**Pearl ML**, Johnston CM, McMeekin DS. A phase II study of weekly docetaxel for patients with advanced or recurrent cancer of the cervix. *Gynecol Obstet Invest.* 2007;64(4):193-8.

**Pectasides D**, Glotsos J, Bountouroglou N, Kouloubinis A, Mitakidis N, Karvounis N, Ziras N, Athanassiou A. Weekly chemotherapy with docetaxel, gemcitabine and cisplatin in advanced transitional cell urothelial cancer: a phase II trial. *Ann Oncol.* 2002 Feb;13(2):243-50.

**Pelegri A**, Calvo L, Mayordomo JI, Florian J, Vazquez S, Arcusa A et al. Gemcitabine plus docetaxel administered every other week as first-line treatment of metastatic breast cancer: preliminary results from a phase II trial. *Semin Oncol* 2004; 31(2 Suppl 5):20-24.

**Polyzos A**, Kosmas C, Toufexi H, Malamos N, Lagadas A, Kosmidis C, Ginopoulos P, Ziras N, Kandilis K, Georgoulas V. Docetaxel in combination with irinotecan (CPT-11) in platinum-resistant paclitaxel-pretreated ovarian cancer. *Anticancer Res.* 2005 Sep-Oct;25(5):3559-64.

**Pujol JL** and al. Gemcitabine-docetaxel versus cisplatin-vinorelbine in advanced or metastatic non-small-cell lung cancer : a phase III study addressing the case for cisplatin. *Annals Oncology* 2005;16:602-10.

**Rapidis AD**, Trichas M, Stavrinidis E, Roupakia A, Ioannidou G, Kritselis G, Liossi P, Giannakouras G, Douzinas EE, Katsilieris I. Induction chemotherapy followed by concurrent chemoradiation in advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: final results from a phase II study with docetaxel, cisplatin and 5-fluorouracil with a four-year follow-up. *Oral Oncol.* 2006 Aug;42(7):675-84. Epub 2006 May 30.

**Roche H**, Fumoleau P, Spielmann M, Canon JL, Delozier T, Serin D et al. Sequential adjuvant epirubicin-based and docetaxel chemotherapy for node-positive breast cancer patients : the FNCLCC PACS 01 Trial. *J Clin Oncol* 2006 ; 24 (36) : 5664-71.

**Rose PG**, Blessing JA, Ball HG, Hoffman J, Warshal D, DeGeest K, Moore DH. A phase II study of docetaxel in paclitaxel-resistant ovarian and peritoneal carcinoma: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecol Oncol.* 2003 Feb;88(2):130-5.

**Rougier P** and al. A phase II study: docetaxel as first-line chemotherapy for advanced pancreatic adenocarcinoma. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1016-25

**Ryan DP**, Kulke MH, Fuchs CS, Grossbard ML, Grossman SR, Morgan JA, Earle CC, Shivdasani R, Kim H, Mayer RJ, Clark JW. A Phase II study of gemcitabine and docetaxel in patients with metastatic pancreatic carcinoma. *Cancer* 2002; 94: 97-103

**Samlowski WE**, Moon J, Kuebler JP, Nichols CR, Gandara DR, Ozer H, Williamson SK, Atkins JN, Schuller DE, Ensley JF. Evaluation of the combination of docetaxel/carboplatin in patients with metastatic or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN): a Southwest Oncology Group Phase II study. *Cancer Invest.* 2007 Apr-May;25(3):182-8.

**Schneider BP**, Ganjoo KN, Seitz DE, Picus J, Fata F, Stoner C, Calley C, Loehrer PJ. Phase II study of gemcitabine plus docetaxel in advanced pancreatic cancer: a Hoosier Oncology Group study. *Oncology* 2003; 65: 218-23.

**Schöffski P**, Catimel G, Planting AS, Droz JP, Verweij J, Schrijvers D, Gras L, Schrijvers A, Wanders J, Hanauske AR. Docetaxel and cisplatin: an active regimen in patients with locally advanced, recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck. Results of a phase II study of the EORTC Early Clinical Studies Group. *Ann Oncol.* 1999 Jan;10(1):119-22.

**Schull B**, Kornek GV, Schmid K, Raderer M, Hejna M, Lenauer A, Depisch D, Lang F, Scheithauer W. Effective combination chemotherapy with bimonthly docetaxel and cisplatin with or without hematopoietic growth factor support in patients with advanced gastroesophageal cancer. *Oncology* 2003; 65: 211-7.

**Slamon D**, Eiermann W, Robert N, Pienkowski T, Martin M, Pawlicki M et al. BCIRG 006 : 2nd interim analysis phase III randomized trial comparing doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel (AC T) with doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel and trastuzumab (AC TH) with docetaxel, carboplatin and trastuzumab (TCH) in Her2neu positive early breast cancer patients. *Proc SABCS* 2006. Abs 52.

**Smith I**, Procter M, Gelber RD, Guillaume S, Feyereislova A, Dowsett M, Goldhirsch A, Untch M, Mariani G, Baselga J, Kaufmann M, Cameron D, Bell R, Bergh J, Coleman R, Wardley A, Harbeck N, Lopez RI, Mallmann P, Gelmon K, Wilcken N, Wist E, Sánchez Rovira P, Piccart-Gebhart MJ; HERA study team.. 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer : a randomised controlled trial. *HERA Study. Lancet* 2007 ; 369 : 29-36

**Specht L**, Larsen SK, Hansen HS. Phase II study of docetaxel and cisplatin in patients with recurrent or disseminated squamous-cell carcinoma of the head and neck. *Ann Oncol.* 2000 Jul;11(7):845-9.

**Srinivas S**, et al. A phase II study of docetaxel and oxaliplatin for second-line treatment of urothelial carcinoma. *Chemotherapy.* 2009;55(5):321-6

**Strauss HG**, Henze A, Teichmann A, Karbe I, Baumgart A, Thomssen C, Koelbl H. Phase II trial of docetaxel and carboplatin in recurrent platinum-sensitive ovarian, peritoneal and tubal cancer. *Gynecol Oncol.* 2007 Mar;104(3):612-6. Epub 2006 Oct 27.

**Tinker AV**, GebSKI V, Fitzharris B, Buck M, Stuart-Harris R, Beale P, Goldrick A, Rischin D. Phase II trial of weekly docetaxel for patients with relapsed ovarian cancer who have previously received paclitaxel--ANZGOG 02-01. *Gynecol Oncol.* 2007 Mar;104(3):647-53. Epub 2006 Oct 31.

**Tishler RB**, Posner MR, Norris CM Jr, Mahadevan A, Sullivan C, Goguen L, Wirth LJ, Costello R, Case M, Stowell S, Sammartino D, Busse PM, Haddad RI. Concurrent weekly docetaxel and concomitant boost radiation therapy in the treatment of locally advanced squamous cell cancer of the head and neck. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006 Jul 15;65(4):1036-44. Epub 2006 May 6.

**Tishler RB**, Norris CM Jr, Colevas AD, Lamb CC, Karp D, Busse PM, Nixon A, Frankenthaler R, Lake-Willcutt B, Costello R, Case M, Posner MR. A Phase I/II trial of concurrent docetaxel and radiation after induction chemotherapy in patients with poor prognosis squamous cell carcinoma of the head and neck. *Cancer.* 2002 Oct 1;95(7):1472-81.

**Trudeau ME**, Crump M, Latreille J et al. Escalating doses of docetaxel and epirubicin as first-line therapy for metastatic breast cancer. A phase I study of the National Cancer Institute of Canada-Clinical Trials Group. *Proc Am; Soc Clin Oncol* 1998 ; 17 : 178a (Abstr 687).

**Tsao AS**, Garden AS, Kies MS, Morrison W, Feng L, Lee JJ, Khuri F, Zinner R, Myers J, Papadimitrakopoulou V, Lewin J, Clayman GL, Ang KK, Glisson BS. Phase I/II study of docetaxel, cisplatin, and concomitant boost radiation for locally advanced squamous cell cancer of the head and neck. *J Clin Oncol.* 2006 Sep 1;24(25):4163-9.

**Uchiyama K**, Iwabuchi H, Nakayama S. [Phase I/II clinical trial of induction chemotherapy with nedaplatin (CDGP), docetaxel (DOC) and 5-fluorouracil (5-FU) for squamous cell carcinoma of head and neck]. *Gan To Kagaku Ryoho.* 2007 Jan;34(1):43-8.

**Van Cutsem E** et al : Phase III study of docetaxel and cisplatin plus fluorouracil compared with cisplatin and fluorouracil as first-line therapy for advanced gastric cancer: a report of the V325 Study Group. *J Clin Oncol.* 2006 Nov 1;24(31):4991-7.

**Vasey PA**, Atkinson R, Osborne R, Parkin D, Symonds R, Paul J, Lewsley L, Coleman R, Reed NS, Kaye S, Rustin GJ. SCOTROC 2A: carboplatin followed by docetaxel or docetaxel-gemcitabine as first-line chemotherapy for ovarian cancer. *Br J Cancer.* 2006 Jan 16;94(1):62-8.

**Vasey PA**, Jayson GC, Gordon A, Gabra H, Coleman R, Atkinson R, Parkin D, Paul J, Hay A, Kaye SB; Scottish Gynaecological Cancer Trials Group. Phase III randomized trial of docetaxel-carboplatin versus paclitaxel-carboplatin as first-line chemotherapy for ovarian carcinoma. *J Natl Cancer Inst.* 2004 Nov 17;96(22):1682-91.

**Vasey PA**, Atkinson R, Coleman R, Crawford M, Cruickshank M, Eggleton P, Fleming D, Graham J, Parkin D, Paul J, Reed NS, Kaye SB. Docetaxel-carboplatin as first line chemotherapy for epithelial ovarian cancer. *Br J Cancer.* 2001 Jan;84(2):170-8.

**Venturini M**, Michelotti P, Papaldo L et al. First-line epirubicin (epi) and Taxotere (TxT) in advanced breast cancer : a phase I study. *Proc. Am soc Clin Oncol* 1998 ; 17 : 179a (Abstr 690).

**Viens P**, Roche H, Kerbrat P et al. Epirubicin in combination with docetaxel as 1st line chemotherapy of metastatic breast cancer ; results of a dose finding and efficacy study. San Antonio 1997 ; abstract n° 227.

**Vorobiof DA**, Rapoport BL, Chasen MR, Cohen GL, Mahomed R, Karime M. Phase II clinical trial of carboplatin and docetaxel in patients with metastatic ovarian cancer: active combination with low incidence of peripheral neuropathy. *Int J Gynecol Cancer.* 2003 May-Jun;13(3):287-91.

**Warm M**, Kates R, Grosse-Onnebrink E, Stoff-Khalili M, Hoopmann M, Mallmann P, Thomas A, Harbeck N. Impact of tumor biology, particularly triple-negative status, on response to pre-operative sequential, dose-dense epirubicin, cyclophosphamide followed by docetaxel in breast cancer. *Anticancer Res.* 2010 Oct;30(10):4251-9

**Willey CD**, Murphy BA, Netterville JL, Burkey BB, Shyr Y, Shakhtour B, Kish B, Raben D, Chen C, Song JI, Kane MA, Cmelak AJ. A Phase II multi-institutional trial of chemoradiation using weekly docetaxel and erythropoietin for high-risk postoperative head and neck cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007 Apr 1;67(5):1323-31. Epub 2007 Feb 7.