

Naukowe badanie kliniczne z udziałem dorosłych pacjentów z inwazyjnym rakiem urotelialnym (IUC) wysokiego ryzyka

Badanie to jest randomizowanym, wieloośrodkowym badaniem III fazy z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, poświęconym porównaniu działania leku adiuwantowego i placebo (leku bez substancji czynnej) u dorosłych pacjentów z IUC wysokiego ryzyka.

Informacje o badaniu

Podstawowym celem badania jest sprawdzenie skuteczności (jak dobrze działa badany lek), bezpieczeństwa i poziomu tolerowania leku poddawanego badaniu w porównaniu z placebo u dorosłych pacjentów po niedawnym zabiegu operacyjnym przeprowadzonym w związku z IUC.

Do udziału w badaniu mogą się kwalifikować dorośli pacjenci, którzy byli leczeni przy zastosowaniu chemioterapii przed zabiegiem operacyjnym, lub pacjenci, którzy nie kwalifikowali się do chemioterapii lub nie zgodzili się na przyjmowanie konwencjonalnej chemioterapii po zabiegu.

Przebieg i metodyka badania

W badaniu weźmie udział około 640 dorosłych pacjentów z IUC wysokiego ryzyka, którzy zostali poddani zabiegowi radykalnej resekcji w okresie 90 dni przed randomizacją (tzn. całkowicie losowym przydziałem do grupy otrzymującej lek). Po zakwalifikowaniu do badania będzie Pan(i) leczony(-a) przez maksimum 1 rok, po czym nastąpi okres badań kontrolnych.

Badanie składa się z 3 etapów: badania przesiewowego (screening), leczenia i badań kontrolnych. Etap badań przesiewowych może potrwać do 28 dni. W tym czasie zgłosi się Pan(-i) na jedną lub więcej wizyt w celu poddania się różnym badaniom. Badany lek lub placebo będą podawane w postaci 30-minutowego wlewu dożylnego co 2 tygodnie.

Stan zdrowia osób objętych badaniem będzie w dalszym ciągu monitorowany po zakończeniu otrzymywania leku będącego przedmiotem badania. Pierwsze dwie wizyty kontrolne odbędą się w gabinecie lekarza około 35 dni po zaprzestaniu przyjmowania badanego leku, a następnie

- cd. na odwrocie -



80 dni po pierwszej wizycie kontrolnej. Kolejne wizyty będą miały miejsce mniej więcej co 3 miesiące (w gabinecie lub telefonicznie).

Kwalifikacja

Aby zakwalifikować się do badania, należy spełniać następujące warunki:

- Ukończone co najmniej 18 lat
- Został(-a) Pan(i) poddany(-a) zabiegowi radykalnej resekcji w związku z IUC, nie więcej niż 90 dni przed randomizacją
- Ma Pan(-i) potwierdzonego raka urotelialnego (który pochodzi z pęcherza, cewki moczowej lub miedniczek nerkowych) z wysokim ryzykiem nawrotów
- Mieści się Pan(-i) w jednej z poniższych kategorii leczenia:
 - Otrzymał(-a) Pan(i) neo-adiuwantową (przed zabiegiem operacyjnym) chemioterapię cisplatyną
 - Nie kwalifikuje się Pan(-i) do adiuwantowej chemioterapii na bazie cisplatyny z powodu przeciwwskazań medycznych
 - Nie otrzymał(a) Pan(i) neo-adiuwantowej chemioterapii cisplatyną i odmówił(-a) przyjmowania adiuwantowej chemioterapii na bazie cisplatyny (po zabiegu), mimo otrzymania od lekarza prowadzącego badanie informacji o opcjach leczenia oraz jest Pan(-i) gotów(-owa) udokumentować powód odmowy
- Ma Pan(-i) dostateczną ilość tkanki nowotworowej do przeprowadzenia analizy PD-L1
- Nie ma Pan(-i) raka, tzn. nie ma mierzalnej, metastatycznej lub resztkowej choroby, udokumentowanej w badaniach obrazowych (miednica, jama brzuszna, klatka piersiowa, mózg oraz cystoskopia)
- W ciągu ostatnich 3 lat nie stwierdzono u Pana(-i) złośliwego nowotworu innego niż lokalne nowotwory poddające się leczeniu; potwierdzonej lub podejrzewanej choroby autoimmunologicznej; zapalenia wątroby B lub C, HIV lub AIDS

W celu uzyskania dalszych informacji o tym badaniu klinicznym prosimy zwrócić się do swojego lekarza.