

Badanie kliniczne pacjentów, u których stwierdzono występowanie glejaka wielopostaciowego

CA209-498 jest 3-etapowym badaniem obejmującym pacjentów dorosłych, u których stwierdzono występowanie glejaka wielopostaciowego z brakiem metylacji promotora genu MGMT, i którzy zostali poddani pomyślnej resekcji guza.

Informacje o badaniu

Głównym celem tego badania jest porównanie skuteczności (tzn. ustalenie, jak dobrze działa badany lek) produktu leczniczego pod nazwą niwolumab z temozolomidem. Obydwa leki stosowane są równolegle z radioterapią.

Badanie pozwoli przetestować efekty leczenia niwolumabem w porównaniu z temozolomidem wraz z radioterapią u osób dorosłych, u których niedawno zdiagnozowano glejaka wielopostaciowego i przeprowadzono chirurgiczną resekcję guza.

Uczestnicy badania zostaną losowo przypisani do jednej z dwóch grup. Jedna grupa będzie poddawana radioterapii oraz leczeniu niwolumabem, zaś druga grupa będzie poddawana radioterapii w połączeniu z temozolomidem.

Przebieg i metodyka badania

Badanie CA209-498 obejmie około 550 dorosłych pacjentów dotkniętych glejakiem wielopostaciowym.

Badanie obejmuje 3 etapy: badania przesiewowe (screening), leczenie i badania kontrolne. Etap badań przesiewowych nastąpi po chirurgicznym wycięciu guza. Tkanka nowotworowa zostanie poddana analizie pod kątem metylacji promotora genu MGMT. Pacjenci, u których guz przyjmuje postać bez metylacji genu MGMT, zostaną objęci badaniem, celem odbycia dalszych badań przesiewowych, leczenia oraz badań kontrolnych.

Na etapie leczenia uczestnicy otrzymają niwolumab lub temozolomid w połączeniu z radioterapią.

- cd. na odwrocie -

Niwolumab jest podawany w dawce 240 mg co 2 tygodnie przez pierwsze 16 tygodni, drogą infuzji dożylniej...Po upływie pierwszych 16 tygodni leczenia (począwszy od tygodnia 17) niwolumab będzie podawany w dawce 480 mg co 4 tygodnie. Uczestnicy przyjmujący temozolomid będą przyjmowali lek doustnie w początkowej fazie radioterapii, a następnie będą zażywali lek codziennie do ostatniego dnia radioterapii, nie dłużej jednak niż przez 49 dni.

Po upływie 4 tygodni uczestnicy przyjmujący temozolomid wznowią codzienną dawkę temozolomidu na okres 5 dni, co 28 dni, przez 6 cykli leczenia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leków objętych badaniem pacjenci odbędą co najmniej dwie wizyty kontrolne. Jedna z nich będzie miała miejsce około 35 dni po zakończeniu badania, zaś druga – około 115 dni po zakończeniu badania.

Kwalifikacja

Aby zakwalifikować się do badania, należy spełniać następujące warunki:

- Ukończone co najmniej 18 lat
- Niedawna, histopatologicznie potwierdzona diagnoza glejaka wielopostaciowego
- Poza operacją pacjent nie był dotychczas poddawany leczeniu glejaka
- Po wycięciu guza pacjent powrócił do pełnej sprawności
- Stwierdzono występowanie glejaka wielopostaciowego z brakiem metylacji genu MGMT
- Pacjent kwalifikuje się do rozpoczęcia chemioterapii (poziom sprawności na skali Karnofsky'ego: co najmniej 70)
- Pacjent kwalifikuje się do rozpoczęcia naświetlań.

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