

## **Badanie kliniczne pacjentów, u których stwierdzono występowanie glejaka wielopostaciowego**

CA209-548 jest dwufazowym badaniem obejmującym pacjentów dorosłych, u których stwierdzono występowanie glejaka wielopostaciowego z metylacją promotora genu MGMT i którzy zostali poddani resekcji guza.

### **Informacje o badaniu**

Zasadniczym celem tego badania jest ustalenie skuteczności (tzn. określenie, jak dobrze działa badany lek) badanej substancji pod nazwą nivolumab w przypadkach glejaka wielopostaciowego, drogą porównania odsetka przeżywalności uczestników, którzy przyjmują nivolumab w połączeniu z temozolomidem i radioterapią, z osobami, które przyjmują temozolomid oraz są poddawane radioterapii (zalecana forma leczenia w przypadku nowo zdiagnozowanego glejaka wielopostaciowego) i zażywają placebo (tzw. ślepe leczenie).

Uczestnicy badania zostaną losowo przypisani do jednej z dwóch grup. Jedna grupa będzie poddawana radioterapii oraz leczeniu temozolomidem i nivolumabem, natomiast druga grupa będzie poddawana radioterapii w połączeniu z temozolomidem i placebo.

### **Przebieg i metodyka badania**

Badanie CA209-548 obejmie około 320 dorosłych pacjentów z 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 z metylacją lub częściową metylacją genu MGMT, lub formę nieokreśloną, zostaną objęci badaniem celem odbycia dalszych badań przesiewowych, leczenia oraz badań kontrolnych.

Na etapie leczenia uczestnicy otrzymają nivolumab lub placebo w połączeniu z radioterapią i temozolomidem.

- cd. na odwrocie -



Uczestnicy otrzymają dożylną infuzję nivolumabu lub placebo w ciągu 3 dni od randomizacji, a następnie co 2 tygodnie (pierwsze 8 dawek) i co 4 tygodnie po otrzymaniu pierwszych 8 dawek. Uczestnicy będą przyjmowali temozolomid 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 wznowią codzienną dawkę temozolomidu na okres 5 dni, co 28 dni, przez 6 cykli leczenia. Sponsor udziela pisemnego zezwolenia na dodatkowe cykle temozolomidu.

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. Ponadto co 3 miesiące, począwszy od ww. wizyt kontrolnych, będą miały miejsce wizyty mające na celu dalsze monitorowanie stanu zdrowia. Mogą one zostać przeprowadzone telefonicznie lub osobiście.

## Kwalifikacja

Aby zakwalifikować się do badania, należy spełniać następujące warunki:

- Ukończone co najmniej 18 lat
- Niedawna, histopatologicznie potwierdzona diagnoza glejaka wielopostaciowego
- Pacjent został uprzednio zakwalifikowany do badania, lecz wyeliminowany na etapie badań przesiewowych w ramach badania CA209-498
- Poza operacją pacjent nie był dotychczas poddawany leczeniu glejaka
- Po wycięciu guza pacjent powrócił do pełnej sprawności
- U pacjenta stwierdzono glejaka wielopostaciowego z metylacją, częściową metylacją, lub w postaci nieokreślonej
- 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.