

CA204125

Badanie kliniczne z udziałem pacjentów dotkniętych szpiczakiem mnogim

CA204-125 jest badaniem II fazy z udziałem dorosłych pacjentów z nawracającym i lekoopornym szpiczakiem mnogim.

Informacje o badaniu

Głównym celem tego badania jest porównanie skuteczności (tzn. ustalenie, jak dobrze działa badany lek) skojarzenia elotuzumabu, pomalidomidu i deksametazonu z kombinacją pomalidomidu i deksametazonu. Dodanie leku elotuzumab do pomalidomidu i deksametazonu ma charakter eksperymentalny, co oznacza, że takie skojarzenie leków nie zostało dopuszczone do ogólnego stosowania.

Uczestnicy badania zostaną losowo przypisani do jednej z dwóch grup, na zasadzie „orzeł czy reszka”. Jedna grupa będzie otrzymywać elotuzumab, pomalidomid oraz deksametazon, a druga grupa będzie otrzymywać pomalidomid i deksametazon.

Leczenie będzie kontynuowane do momentu, gdy lek(i) nie będzie/będą już tolerowany(-e), choroba będzie postępować lub wystąpią inne uwarunkowania podane w protokole badania.

Przebieg i metodyka badania

Badanie to obejmie około 114 dorosłych pacjentów z nawracającym i lekoopornym szpiczakiem mnogim. Badanie obejmuje 3 etapy: badania przesiewowe (screening), leczenie oraz badania kontrolne. Na etapie badań przesiewowych, osoby, które spełniają kryteria udziału w badaniu, zostaną zakwalifikowane do przejścia do etapu leczenia.

W trakcie leczenia uczestnik będzie otrzymywać skojarzenie elotuzumabu, pomalidomidu i deksametazonu lub skojarzenie pomalidomidu i deksametazonu. Uczestnicy otrzymujący elotuzumab będą otrzymywali cotygodniowe infuzje dożylnie elotuzumabu i deksametazonu przez 2 cykle (każdy cykl obejmuje 28 dni), a następnie, począwszy od 3 cyklu, co

4 tygodnie. Wszyscy uczestnicy będą także otrzymywali deksametazon i pomalidomid doustnie.

Po zakończeniu zażywania leku/leków, zespół prowadzący badanie będzie w dalszym ciągu monitorować stan zdrowia pacjenta. Pacjenci odbędą wizyty kontrolne 30 dni i 60 dni po zakończeniu leczenia będącego przedmiotem badania.

W razie zakończenia leczenia z powodu innego niż postęp choroby, próbki na potrzeby badań laboratoryjnych będą pobierane co 4 tygodnie, począwszy od daty podania pierwszej dawki leku będącego przedmiotem badania, dopóki nie nastąpi pogorszenie stanu zdrowia („postęp choroby”), niezależnie od tego, czy pacjent jest objęty terapią w ramach badania klinicznego, czy kolejną terapią leczenia szpiczaka.

W razie pogorszenia stanu zdrowia („postępu choroby”), pacjent będzie monitorowany przez lekarza/zespół prowadzący badanie co 12 tygodni, do końca życia.

Kwalifikacja

Aby zakwalifikować się do badania, należy spełniać następujące warunki:

- Ukończone co najmniej 18 lat
- Zdiagnozowana lekooporna lub nawracająca i lekooporna forma szpiczaka mnogiego
- Pacjent został poddany co najmniej dwóm rodzajom leczenia, w tym lenalidomidem oraz inhibitorem proteasomów
- Pacjenta można w trakcie badania objąć profilaktyką przeciwzakrzepową
- Pacjent nie ma aktywnej białaczki plazmocytovej
- Pacjent nie jest dotknięty infekcją HIV ani aktywną formą WZW typu A, B lub C
- Pacjent nie był uprzednio leczony pomalidomidem
- Pacjent nie otrzymał autologicznego przeszczepu komórek macierzystych w ciągu ostatnich 12 tygodni

Aby dowiedzieć się więcej na temat tego badania, prosimy porozmawiać ze swoim lekarzem