

Badania kliniczne z udziałem dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nawracającym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC)

CA209-817 to otwarte badanie kliniczne fazy 3b/4 preparatów nivolumab oraz ipilimumab u dorosłych pacjentów z niedawno zdiagnozowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) w IV stadium lub w postaci nawracającej.

Informacje o badaniu

Zasadniczym celem niniejszego badania jest ocena bezpieczeństwa stosowania leku nivolumab w skojarzeniu z dawką ipilimumabu dobraną na podstawie wagi pacjenta. Skojarzenie nivolumabu oraz ipilimumabu jest przedmiotem niniejszego badania.

Badanie ma również na celu ocenę skuteczności wyżej wspomnianej kombinacji leków w leczeniu NSCLC.

Przebieg i metodyka badania

Badanie CA209-817 obejmie około 500 dorosłych pacjentów z zaawansowaną lub nawracającą postacią NSCLC. W razie zakwalifikowania się do badania czas udziału w nim będzie uzależniony od reakcji raka na badany lek.

Badanie obejmuje 3 etapy: badania przesiewowe (screening), leczenie i badania kontrolne. Etap screeningu może potrwać do 28 dni i wymagać jednej lub kilku wizyt w związku z niezbędnymi badaniami/zabiegami.

Uczestnicy badania będą otrzymywać nivolumab raz na 2 tygodnie w skojarzeniu z ipilimumabem raz na 6 tygodni. Czas udziału w badaniu będzie uzależniony od reakcji raka na badane leki.

Stan zdrowia osób objętych badaniem będzie w dalszym ciągu monitorowany po zakończeniu otrzymywania leku będącego przedmiotem badania. Pierwsze dwie wizyty kontrolne

- cd. na odwrocie -



odbędą się w gabinecie lekarza około 35 dni po zaprzestaniu przyjmowania badanego leku, a następnie 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
- Potwierdzony IV stopień lub nawracająca postać NSCLC
- Potwierdzony NSCLC
- Pacjent nie był dotychczas leczony systemowo z zaawansowanej lub przerzutowej postaci raka
- U pacjenta nie występują: aktywne przerzuty do mózgu; nowotworowe zapalenie opon mózgowych; inne aktywne, złośliwe postacie raka wymagające leczenia równoległego; aktywne, potwierdzone lub podejrzewane choroby autoimmunologiczne; objawowa śródmiąższowa choroba płuc; HIV lub AIDS

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



*Państwa udział
i poświęcony czas może
być cennym darem dla
innych chorych na raka.*