

## Badanie kliniczne dla osób pełnoletnich z nieleczonym wcześniej lub przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przłykowego

CA209-649 jest otwartym badaniem klinicznym fazy 3 porównującym leczenie niwolumabem i ipilimumabem (leki z grupy immunoterapeutyków) z leczeniem niwolumabem i chemioterapią oraz z samą chemioterapią u pacjentów z wcześniej nieleczonym, zaawansowanym lub przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przłykowego.

### Na temat badania

Głównym powodem prowadzenia badania jest sprawdzenie skuteczności (jak dobrze działa lek), bezpieczeństwa oraz tolerancji leczenia lekami badanymi, którym są niwolumab w połączeniu z ipilimumabem lub niwolumab w połączeniu z chemioterapią. Terapia łączona składająca się z niwolumabu i ipilimumabu lub niwolumabu i chemioterapii traktowana jest, jako leczenie eksperymentalne.

Celem badania jest ocena działania niwolumabu z ipilimumabem oraz niwolumabu i chemioterapii w porównaniu do samej chemioterapii (oksaliplatyna plus fluoropirymidyna). Leczenie kontynuowane będzie do momentu, kiedy leki przestaną być tolerowane, nastąpi progresja choroby nowotworowej lub wystąpią inne powody opisane w protokole badania.

### Przebieg badania

Do badania CA209-649 włączonych zostanie około 1266 osób pełnoletnich z rozpoznany zaawansowanym lub przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przłykowego (miejsca gdzie przelyk łączy się z żołądkiem). Jeżeli zostanie Pan/Pani włączona do badania, długość jego trwania uzależniona będzie od tego jak choroba nowotworowa zareaguje na zastosowane leczenie. Badanie składa się z głównych faz: fazy przesiewowej, fazy leczniczej oraz fazy obserwacji klinicznej. Faza badania przesiewowego trwać może do 28 dni. W tym okresie konieczne być może odbycie kilku wizyt oraz wykonanie różnych procedur. W fazie leczniczej badania zostanie Pan/Pani przypisany losowo (jak w rzucie monetą) albo do ramienia leczniczego z użyciem niwolumabu i ipilimumabu albo do ramienia z niwolumabem i chemioterapią albo do ramienia z samą chemioterapią. Jeżeli znajdzie się Pan/Pani

w ramieniu z niwolumabem i ipilimumabem, otrzymywać Pan/Pani będzie leki co 3 tygodnie przez 4 cykle, a następnie jedynie niwolumab co 2 tygodnie przez kolejne cykle. Jeżeli będzie Pan/Pani w ramieniu niwolumab plus chemioterapia, niwolumab podawany będzie z 2 lekami (oksalipłatyną i kapecytabiną) lub z 3 lekami (oksalipłatyną, leukoworyną i fluorouracylem). Jeżeli natomiast znajdzie się Pan/Pani w ramieniu z chemioterapią otrzymywać Pan/Pani będzie albo 2 leki (oksalipłatynę i kapecytabinę) albo 3 leki (oksalipłatynę, leukoworynę i fluorouracyl). Schemat leczenia w ramieniu niwolumabu z chemioterapią oraz samej chemioterapii będzie zależał od leków, jakie będą podawane. Po zakończeniu otrzymywania leczenia, stan Pana/Pani zdrowia będzie nadal kontrolowany. Pierwsze 2 wizyty obserwacyjne odbędą się w gabinecie lekarza prowadzącego, pierwsza po około 30 dniach od zakończenia leczenia, a druga po 84 dniach od poprzedniej. Kolejne wizyty odbywać się będą mniej więcej co 3 miesiące i będą one przeprowadzone albo w gabinecie lekarza, albo telefonicznie.

## Kryteria włączenia

Podstawowe kryteria włączenia do badania to:

- Wiek 18 lat lub więcej
- Obecność nieoperacyjnego, zaawansowanego lub przerzutowego raka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego
- Brak stosowania wcześniejszego leczenia systemowego w zaawansowanym lub przerzutowym stadium choroby
- Dostępność próbki tkanki guza do oceny PD-L1
- Brak potwierdzenia: aktywnych przerzutów do mózgu, zapalenia opon mózgowo rdzeniowych pochodzenia nowotworowego, wcześniejszy nowotwór złośliwy aktywny w ciągu ostatnich 3 lat inny, niż nowotwór leczony miejscowo; obecność lub podejrzenie choroby autoimmunologicznej, zapalenia wątroby typu B lub C, HIV lub AIDS

Aby dowiedzieć się więcej na temat tego badania, zapytaj lekarza