



Czerniak

915

Ocena niwolumabu
w badaniach klinicznych

CA209-915

Badanie kliniczne dla pacjentów z usuniętym operacyjnie czerniakiem złośliwym

CA209-915 to badanie kliniczne III fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, mające na celu ocenę działania leków niwolumab i ipilimumab.

Informacje o badaniu

Celem badania jest ocena skuteczności niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem w porównaniu z niwolumabem i ipilimumabem stosowanymi osobno. Zespół badawczy chce uzyskać więcej informacji na temat skuteczności tych leków (zwanymi dalej „lekami badanymi”) w leczeniu czerniaka złośliwego stopnia 3b, 3c, 3d lub 4 całkowicie usuniętego operacyjnie.

Niwolumab stosowany w skojarzeniu z ipilimumabem jest przedmiotem badania klinicznego, co oznacza, że nie jest obecnie zatwierdzony do stosowania.

Przebieg i schemat badania

Badanie CA209-915 obejmie około 1125 dorosłych oraz dzieci w wieku co najmniej 18 lat z czerniakiem złośliwym po resekcji (usuniętym chirurgicznie). W przypadku zakwalifikowania się, czas uczestnictwa pacjenta w badaniu zależał będzie od reakcji nowotworu na leczenie badanymi lekami i może potrwać do 5 lat (1 rok leczenia i 4 lata badań kontrolnych).

Badanie składa się z 3 etapów: badania przesiewowe (screening), leczenie i obserwacja kliniczna. W trakcie badań przesiewowych lekarze prowadzący badanie i personel medyczny ocenią stan zdrowia pacjenta i upewnią się, że kwalifikuje się on do badania. Etap ten może potrwać do 28 dni i wymagać więcej niż jednej wizyty.

Po zakwalifikowaniu się następuje etap leczenia. Pacjenci będą otrzymywali niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem albo niwolumab lub ipilimumab osobno. Etap leczenia może trwać do jednego roku.

- cd. na odwrocie -



Bristol-Myers Squibb

Po zakończeniu przyjmowania badanych leków stan zdrowia pacjenta będzie nadal monitorowany. Zaplanowane są dwie wizyty kontrolne w gabinecie lekarza prowadzącego: pierwsza po około 30 dniach od zakończenia przyjmowania badanych leków i druga po około 84 dniach od pierwszej wizyty kontrolnej.

Podczas fazy obserwacji klinicznej pacjenta będzie oceniany co 3 miesiące poprzez wizyty w gabinecie lekarskim lub na podstawie wywiadu telefonicznego. Konieczne może być w tym czasie zgłoszenie się na dodatkowe badania obrazowe.

Kwalifikacja

Do badania mogą zakwalifikować się osoby, które:

- Mają ukończone 18 lat
- Mają zdiagnozowanego czerniaka złośliwego stopnia 3b, 3c, 3d lub 4, całkowicie usuniętego chirurgicznie
- Nie mają aktywnych, stwierdzonych lub podejrzewanych chorób autoimmunologicznych
- Nie chorują na raka innego niż czerniak, chyba że choroba jest w fazie remisji od co najmniej 3 lat

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