

Badanie kliniczne dla dorosłych z rakiem płaskonabłonkowym przełyku

CA209-648 jest otwartym badaniem klinicznym fazy 3 oceniającym leczenie skojarzone niwolumabem i ipilimumabem oraz niwolumabem i chemioterapią u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, zaawansowanym, nawrotowym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku uprzednio nieleczonych z powodu zaawansowanego lub przerzutowego raka.

Informacje dotyczące badania

Głównym celem niniejszego badania jest ocena skuteczności (jak dobrze lek działa) leku badanego o nazwie niwolumab podawanego w połączeniu z innym lekiem o nazwie ipilimumab lub ze standardową chemioterapią.

Lekarze prowadzący to badania chcą sprawdzić, czy leczenie skojarzone (połączone) niwolumabem i ipilimumabem oraz chemioterapią jest skuteczniejsze od chemioterapii podawanej samodzielnie. Zarówno niwolumab jak i połączenie niwolumabu i ipilimumabu nazywamy leczeniem badanym, ponieważ są to leki eksperymentalne, które nie zostały jeszcze zarejestrowane i wprowadzone na rynek.

Prowadzenie i rodzaj badania

W badaniu CA209-648 weźmie udział około 900 dorosłych pacjentów z rakiem przełyku. Czas trwania Pana/Pani udziału w tym badaniu będzie zależał od odpowiedzi Pana/Pani raka na lek badany.

Niniejsze badanie składa się z 3 głównych faz: przesiewu, leczenia i obserwacji klinicznej. Faza przesiewu może potrwać do 28 dni. Może on obejmować konieczność odbycia więcej niż 1 wizyty w celu wykonania różnych badań.

W fazie leczenia zostanie Pan/Pani losowo (jak przy rzucie monetą) przypisany/przypisana do jednej z trzech grup leczenia. Grupa A - będzie otrzymywać niwolumab z ipilimumabem dożylnie. Grupa B - będzie otrzymywać niwolumab z chemioterapią. Grupa C - będzie otrzymywać wyłącznie chemioterapię.

-ciąg dalszy na następnej stronie-

Pan/Pani oraz Pana/Pani lekarz prowadzący badanie będziecie znać rodzaj leczenia, które Pan/Pani przyjmuje.

Maksymalny czas trwania leczenia niwolumabem lub ipilimumabem wyniesie 24 miesiące (2 lata).

Lekarz prowadzący będzie monitorował stan Pana/Pani zdrowia po przerwaniu leczenia w tym badaniu klinicznym. Pierwsze dwie (2) wizyty kontrolne zostaną przeprowadzone w gabinecie lekarza prowadzącego: pierwsza z nich, po około 30 dniach od ostatniej dawki leku badanego, a następnie po 84 dniach od daty pierwszej wizyty kontrolnej. Kolejnej wizyty kontrolne będą odbywały się mniej więcej 1 raz na 3 miesiące, w gabinecie lekarza prowadzącego lub przez telefon.

Kwalifikacja do badania

Do badania kwalifikują się osoby:

- W wieku 18 lat lub starsze
- Z nieoperacyjnym, zaawansowanym, nawrotowym lub przerzutowym rakiem, które uprzednio nie otrzymywały leczenia
- Z dostępnością odpowiedniej ilości tkanki guza do analizy
- Bez aktywnych przerzutów do mózgu; nowotworowego zapalenia opon mózgowych; wcześniejszego nowotworu złośliwego w ostatnich 3 latach z wyjątkiem miejscowych, poddających się leczeniu radykalnemu nowotworów; znanej lub podejrzewanej choroby autoimmunologicznej; zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B lub C, zakażenia wirusem HIV lub AIDS

Aby dowiedzieć się więcej na temat niniejszego badania klinicznego, proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

*Pana/Pani czas oraz wkład w przeprowadzenie
tego badania mogą stanowić cenny dar
dla innych osób chorych na raka.*