

Badanie kliniczne z udziałem dorosłych pacjentów z nawracającym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi (SCCHN)

CA209-651 jest trójfazowym, otwartym badaniem klinicznym porównującym wyniki leczenia preparatem nivolumab w skojarzeniu z ipilimumabem z wynikami radykalnego schematu terapii (cetuximab + cisplatin/carboplatin + fluorouracil) jako leczenia pierwszego rzutu w przypadkach nawracającego lub przerzutowego raka SCCHN.

Informacje o badaniu

Zasadniczym celem badania jest porównanie odsetka pacjentów, u których nie doszło do progresji (PFS), w oparciu o ustalenia niezależnej komisji radiologicznej (IRC), oraz ogólnego odsetka przeżywalności (OS) pacjentów leczonych nivolumabem z skojarzeniem z ipilimumabem, z radykalnym schematem terapii jako leczeniem pierwszego rzutu w przypadkach nawracającego lub przerzutowego raka SCCHN.

Lekarze prowadzący badanie chcą się przekonać, czy skojarzenie nivolumabu z ipilimumabem jako terapia pierwszego rzutu spowoduje podwyższenie odsetka pacjentów, u których nie doszło do progresji (PFS), i/lub ogólnego odsetka przeżywalności (OS) w przypadkach nawracającego lub przerzutowego raka SCCHN skuteczniej niż radykalny schemat terapii.

Osoby, które zgłosiły chęć udziału w badaniu i zostały do niego zakwalifikowane, będą poddawane leczeniu, dopóki lek(i) nie będzie/będą już dłużej tolerowany(-e), rak będzie postępować, lub z innych przyczyn określonych w protokole badania.

Przebieg i metodyka badania

Badanie CA209-651 obejmie około 490 osób dorosłych z niepoddawanym leczeniu przerzutowym rakiem SCCHN lub nawracającym rakiem SCCHN. W razie zakwalifikowania się do badania czas udziału w nim będzie uzależniony od reakcji raka na badany lek/badane leki.

Badanie obejmuje 3 etapy: badania przesiewowe (screening), leczenie i badania kontrolne. Etap badań przesiewowych może trwać do 28 dni i obejmuje jedną wizytę w gabinecie.

Na etapie leczenia pacjent zostanie losowo (na zasadzie „orzeł czy reszka”) przypisany do jednej z dwóch grup terapeutycznych. Pacjenci w grupie A będą otrzymywali nivolumab co 2 tygodnie

- cd. na odwrocie -



oraz ipilimumab co 6 tygodni dożylnie (obydwa leki dożylnie). Pacjenci w grupie B otrzymają cetuximab dożylnie, cisplatin lub carboplatin w pierwszym dniu, oraz fluorouracil co 3 tygodnie przez okres obejmujący do 6 cykli, a następnie cetuximab co tydzień.

Stan zdrowia osób objętych badaniem będzie w dalszym ciągu monitorowany po zakończeniu otrzymywania leku będącego przedmiotem badania. Pierwsza wizyta kontrolna odbędzie się w gabinecie lekarza około 30 dni po zaprzestaniu przyjmowania badanego leku/badanych leków, a następnie 90 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
- Stwierdzony rak SCCHN z ogniskiem tylko w jednym z następujących obszarów: jama ustna, gardło środkowe, gardło dolne lub krtań
- Stwierdzona choroba przerzutowa lub nawracająca, która nie reaguje na terapię mającą na celu wyleczenie, przy czym pacjent nie był dotychczas poddawany ogólnoustrojowemu leczeniu raka w charakterze podstawowej terapii choroby nawracającej lub przerzutowej
- Pacjent ma dostateczną ilość tkanki nowotworowej do przeprowadzenia analizy PD-L1
- U pacjenta nie występuje(-ą): nawracający lub przerzutowy rak jamy gardłowo-nosowej, rak płaskonabłonkowy o nieznanym ognisku pierwotnym, rak płaskonabłonkowy o ognisku zlokalizowanym w skórze lub śliniance, lub o histologii niepłaskonabłonkowej (np. czerniak błony śluzowej); aktywne przerzuty do mózgu; rakowe zapalenie opon mózgowych; wcześniejsze leczenie dowolnymi przeciwciałami lub lekiem ukierunkowanym na kostymulację limfocytów T lub szlaków kontrolnych; wcześniejszy aktywny nowotwór złośliwy w ostatnich 2 latach (inny niż rak lokalnie wyleczalny); potwierdzona lub podejrzewana choroba autoimmunologiczna; zapalenie wątroby typu B lub C, 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.