

Badanie kliniczne osób dorosłych po resekcji nowotworu przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego

CA209-577 jest trójfazowym badaniem klinicznym prowadzonym metodą podwójnej ślepej próby, dotyczącym stosowania leku nivolumab u osób dorosłych po resekcji nowotworu przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego, które zostały poddane chemioradioterapii, a następnie operacji.

Informacje o badaniu

Celem tego badania jest przetestowanie skuteczności leku nivolumab u uczestników, którzy zostali poddani leczeniu nowotworu przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego metodą chemioterapii i radioterapii, a następnie operacji (resekcji), lecz nadal wykazują obecność choroby resztkowej w tkance poddanej resekcji. Skuteczność leku zostanie ustalona drogą porównania odsetka ogólnej przeżywalności oraz przeżywalności bezobjawowej pomiędzy uczestnikami przyjmującymi nivolumab oraz osobami zażywającymi placebo (tzw. ślepe leczenie, gdzie podawana substancja wygląda jak nivolumab, lecz nie zawiera aktywnego leku poddawanego badaniu) po operacji.

Przebieg i metodyka badania

Badanie CA209-577 obejmie około 760 osób dorosłych po resekcji nowotworu przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego, które zostały poddane chemioradioterapii, a następnie operacji. W razie zakwalifikowania się do badania czas udziału w nim będzie uzależniony od reakcji organizmu na badany lek (nivolumab lub placebo).

- cd. na odwrocie -

Badanie obejmuje 3 etapy: badania przesiewowe (screening), leczenie i badania kontrolne. Etap badań przesiewowych może potrwać do 28 dni. W tym czasie zgłosi się Pan(i) na jedną lub więcej wizyt w celu poddania się różnym badaniom.

W okresie leczenia zostanie Pan(i) losowo przypisany(-a) do grupy otrzymującej nivolumab lub placebo dożylnie (drogą infuzji dożylną), co dwa tygodnie przez okres 16 tygodni (razem 8 dawek). Następnie, począwszy od 17. tygodnia, będzie Pan(i) otrzymywał nivolumab co 4 tygodnie. Będzie Pan(i) otrzymywał badany lek przez okres do 1 roku.

Stan zdrowia osób objętych badaniem będzie w dalszym ciągu monitorowany po zakończeniu otrzymywania leku będącego przedmiotem badania. Pierwsze dwie wizyty kontrolne odbędą się w gabinecie lekarza około 30 dni po zaprzestaniu przyjmowania badanego leku, a następnie 84 dni po pierwszej wizycie kontrolnej. Kolejne wizyty będą odbywać się 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 nowotwór przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego 2. lub 3. stopnia
- Został(a) Pan(i) poddany(-a) chemioradioterapii, a następnie operacji
- Stwierdzono brak choroby na skutek zabiegu operacyjnego
- Ma Pan(i) dostateczną ilość tkanki nowotworowej do przeprowadzenia analizy PD-L1
- Nie stwierdzono u Pana(-i): nowotworu szyjnego odcinka przełyku, potwierdzonej choroby autoimmunologicznej ani jej podejrzenia, obecności wirusa HIV ani choroby AIDS

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