

Badanie kliniczne dla dorosłych pacjentów z IV stadium niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC)

CA209-9LA to otwarte badanie kliniczne fazy III, mające na celu ocenę działania niwolumabu i ipilimumabu w skojarzeniu z dwulekową chemioterapią zawierającą pochodne platyny w porównaniu z dwulekową chemioterapią zawierającą pochodne platyny stosowaną samodzielnie. Badanie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów z IV stadium niedrobnokomórkowego raka płuca, u których nie stosowano wcześniej leczenia zaawansowanej postaci choroby.

Informacje o badaniu

Głównym celem badania jest ocena skuteczności działania badanych leków (niwolumabu i ipilimumabu) w skojarzeniu z chemioterapią w porównaniu do chemioterapii stosowanej samodzielnie.

Skojarzenie preparatów niwolumab i ipilimumab z chemioterapią jest w tym wypadku traktowane jako przedmiot badań.

O tym, którzy uczestnicy będą otrzymywać chemioterapię w skojarzeniu z badanymi lekami zadecyduje losowanie komputerowe.

Prawdopodobieństwo otrzymania badanych leków wynosi 50% (jak przy rzucie monetą). Typ chemioterapii będzie zależał od typu nowotworu.

Przebieg i schemat badania

W badaniu CA209-9LA weźmie udział około 420 dorosłych pacjentów z IV stadium NSCLC. W razie zakwalifikowania się do badania, czas udziału w nim będzie uzależniony od reakcji nowotworu na badany lek. Pacjenci z grupy przyjmującej leki badane w połączeniu z chemioterapią przejdą 2 cykle chemioterapii. Dodatkowo co 3 tygodnie otrzymają niwolumab i co 6 tygodni ipilimumab. Jeśli lekarz prowadzący badanie

- cd. na odwrocie -

uzna to za korzystne dla pacjenta, przyjmowanie niwolumabu i ipilimumabu może być kontynuowane także po zakończeniu dwóch cykli chemioterapii.

Pacjenci z grupy poddawanej wyłącznie chemioterapii przejdą 4 cykle chemioterapii. W obu grupach każdy cykl chemioterapii trwa 3 tygodnie.

Badane leki podawane będą w formie zastrzyków. W ramach chemioterapii niektóre leki podawane będą w formie zastrzyków, a inne w postaci wlewów do żyły w ramieniu. W zależności od rodzaju nowotworu, pacjent może przyjmować zastrzyki lub zastrzyki i wlewy dożylnie.

Czas udziału w badaniu będzie zależał od reakcji pacjenta na badane leki. Stan zdrowia uczestników badania będzie monitorowany także po zakończeniu otrzymywania badanych leków. Pierwsze dwie wizyty kontrolne odbędą się w gabinecie lekarza około 35 dni po zaprzestaniu przyjmowania badanego leku, a następnie 80 dni po pierwszej wizycie kontrolnej. Kolejne wizyty będą odbywać się mniej więcej co 3 miesiące (w gabinecie lub telefonicznie).

Kwalifikacja

Do badania mogą zakwalifikować się osoby, które:

- Mają ukończone 18 lat
- Mają niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) w IV stadium
- Mają postać NSCLC mierzalną klinicznie
- Przechodziły chemioterapię lub radioterapię we wczesnej fazie raka płuca lub w związku z miejscowo zaawansowaną chorobą nie mniej niż 6 miesięcy wcześniej
- U których: nieleczony rak nie dał przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego; nie występuje nowotworowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych; nie występuje aktywna, stwierdzona lub podejrzewana choroba autoimmunologiczna wymagająca leczenia systemowego; bądź jakakolwiek inna choroba wymagająca leczenia systemowego

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