Urothelial Cancer

901

Nivolumab Clinical Trial Evaluation

CA209-901

Badanie kliniczne z udziałem dorosłych pacjentów z rakiem urotelialnym

CA209-901 to otwarte badanie kliniczne 3 fazy z użyciem leku o nazwie niwolumab. Działanie tego leku w połączeniu z innymi lekami zostanie sprawdzone w grupie pacjentów z rakiem urotelialnym (rakiem pęcherza, moczowodu, cewki moczowej lub miedniczki nerkowej) .

Informacje o badaniu

Podstawowym celem tego badania jest sprawdzenie skuteczności niwolumabu w kombinacji z innym lekiem, ipilimumabem oraz lekami chemioterapeutycznymi w leczeniu raka urotelialnego, który się rozprzestrzenił lub który nie może być usunięty chirurgicznie.

Lekarze badają wspomniane kombinacje leków, aby dowiedzieć się jak są skuteczne. Kombinacje leków są *eksperymentalne*, co oznacza, że nie zostały dotąd zaaprobowane do powszechnego użycia.

Kwalifikacja do badania

Aby zakwalifikować się do badania, należy spełniać następujące warunki:

- pacjent musi mieć ukończone co najmniej 18 lat
- u pacjenta stwierdzono raka urotelialnego (raka pęcherza moczowego, moczowodu, cewki moczowej lub miedniczki nerkowej), który się rozprzestrzenił lub który nie może być usunięty chirurgicznie
- pacjent nie został poddany leczeniu ogólnoustrojowemu (w ramach takiego leczenia leki docierają wraz z krwiobiegiem do komórek raka w całym organizmie)
- pacjent nie ma przerzutów raka do mózgu
- u pacjenta nie stwierdzono obecności wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C, ani wirusa HIV / choroby AIDS
- u pacjenta nie stwierdzono choroby autoimmunologicznej

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

- cd. na odwrocie -

Przebieg badania

Jeżeli pacjent zostanie włączony do badania, czas jego uczestnictwa będzie zależał od odpowiedzi komórek nowotworowych na leczenie badanym lekiem.

Niniejsze badanie składa się z 3 głównych faz: przesiewu, leczenia i obserwacji.

Przesiew:

45 dni + 1 lub więcej wizyt w klinice

Personel badania zada pacjentowi pytania i przeprowadzi testy, aby sprawdzić czy kwalifikuje się on do udziału w badaniu.

Leczenie:

Jeśli pacjent zakwalifikuje się do badania, zostanie przypisany do grupy terapeutycznej.

Grupa 1: niwolumab + ipilimumab, a następnie sam niwolumab

Grupa 2: chemioterapia

Grupa 3: niwolumab + chemioterapia, a następnie sam niwolumab

Grupa 4: chemioterapia

Czas uczestnictwa i liczba wizyt będą zależały od odpowiedzi pacjenta na leczenie badanymi lekami.

Obserwacja:

2 wizyty + rozmowy telefoniczne lub wizyty w klinice

Lekarze będą monitorować stan zdrowia pacjenta po zakończeniu leczenia badanymi lekami.

Pierwsza wizyta odbędzie się 30 dni po zakończeniu przyjmowania badanych leków, a kolejna 90 dni po pierwszej wizycie. Później rozmowy telefoniczne z lekarzem/wizyty w klinice będą się odbywały co 3 miesiące.