

Ten dokument przedstawia informację na temat badania klinicznego, które zostało zamieszczone w Interaktywnej Bazie Badań Klinicznych ibbk.pl.

Do Pacjenta: Jeżeli uważasz, że kwalifikujesz się do tego badania, skontaktuj się ze swoim lekarzem zgłaszającym, który może zgłosić Cię do badania za pomocą systemu ibbk.pl.

Do Lekarza: Jeżeli uważasz, że Pacjent spełnia kryteria badania, zarejestruj się w systemie ibbk.pl, aby zgłosić pacjenta do badania.

W razie potrzeby zapraszamy do kontaktu z naszym Biurem Obsługi: bok@viamedica.pl, tel. 58 320 94 51

Nazwa badania: BO29554 WIELOOŚRODKOWE BADANIE II/III FAZY OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO RÓŻNYCH TERAPII CELOWANYCH W LECZENIU CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO LUB PRZERZUTOWEGO NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (NDRP) Z MUTACJAMI SOMATYCZNYMI WYKRYTYMI WE KRWI (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)

Status badania:

Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce: 01.09.2017

Planowana data zakończenia rekrutacji: 01.09.2019

Opis: WIELOOŚRODKOWE BADANIE II/III FAZY OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO RÓŻNYCH TERAPII CELOWANYCH W LECZENIU CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO LUB PRZERZUTOWEGO NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (NDRP) Z MUTACJAMI SOMATYCZNYMI WYKRYTYMI WE KRWI (B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)

Obszar terapeutyczny: nowotwory płuca i opłucnej

Badana substancja czynna:

- atezolizumab

Kryteria włączenia:

- • Potwierdzony w badaniu histologicznym lub cytologicznym nieresekcyjny niedrobnokomórkowy rak płuca w stadium IIIb, niekwalifikujący się do leczenia chemioradioterapią skojarzoną (rak zaawansowany) lub NDRP w stadium IV (rak przerzutowy)
- • Stopień sprawności 0 - 2 w skali ECOG (Wschodnia Grupa Współpracy Onkologicznej, ang. Eastern Cooperative Oncology Group)
- • Choroba mierzalna według kryteriów RECIST wersja 1.1
- • Odpowiednia rekonwalescencja po ostatniej ogólnoustrojowej lub miejscowej terapii przeciwnowotworowej.
- • Brak wcześniejszego leczenia systemowego na nieoperacyjnego NDRP w stadium IIIB (zaawansowanego) lub przerzutowego NDRP.

U pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali neoadjuwantową lub adjuwantową chemioterapię, radioterapię lub chemioradioterapię z zamiarem wyleczenia nowotworu bez przerzutów, okres bez leczenia, tj. od ostatniego cyklu chemioterapii, radioterapii lub chemioradioterapii do randomizacji musi wynosić co najmniej 6 miesięcy.

Kryteria wyłączenia:

- • Niezdolność do połykania leków doustnych
- • Kobiety w ciąży lub karmiące piersią

- • Objawowe, nieleczone przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego (OUN), Pacjenci z leczonymi i / lub bezobjawowymi przerzutami do mózgu mogą nadal kwalifikować się do leczenia w badaniu po spełnieniu wymagań do poszczególnych kohort;
- • Nowotwory złośliwe inne niż niedrobnokomórkowy rak płuca , w okresie 5 lat przed badaniem przesiewowym, z wyłączeniem pacjentów z nowotworami zaliczanymi do grupy niskiego ryzyka przerzutów lub zgonu (np. prognozowany wskaźnik pięcioletniego przeżycia $\geq 90\%$), takie jak: właściwie leczony nowotwór szyjki macicy, nowotwory skóry niebędące czerniakami, zlokalizowany rak prostaty, nowotwór przewodowy in situ lub rak macicy w stadium I.
- • Istotna choroba sercowo-naczyniowa, np. zaburzenia czynności serca wg skali Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (New York Heart Association) (klasa II lub wyższa), zawał mięśnia sercowego lub udar naczyniowy mózgu w ciągu 3 miesięcy przed randomizacją, nieustabilizowana arytmia lub nieustabilizowana dławica piersiowa
Pacjenci z rozpoznaną chorobą wieńcową, zastoinową niewydolnością serca niespełniającą powyższych kryteriów, lub wartością frakcji wyrzutowej lewej komory LVEF $< 50\%$ muszą otrzymywać leczenie według stałego schematu, zoptymalizowanego zgodnie z opinią lekarza prowadzącego i, w razie potrzeby, po konsultacji z kardiologiem.
- • Dodatni wynik testu na HIV lub choroba związana z AIDS
- • Choroba współwystępująca (m.in. czynna infekcja wymagająca stosowania antybiotyków dożylnych lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych) lub choroba w wywiadzie, która naraziłaby pacjenta na niedopuszczalne ryzyko, jeżeli pacjent przyjmowałby badany lek, lub zakłóciłaby interpretację danych z badania
- • Niezdolność do przestrzegania innych wymagań protokołu badania

Kryteria włączenia dodatkowe:

- • Wiek ≥ 18 lat
- • Odpowiednia czynność narządów, potwierdzona na podstawie poniższych badań laboratoryjnych:
Hemoglobina ≥ 9 g/dl
ANC $\geq 1,0 \times 10^9/l$
Liczba płytek krwi $\geq 75 \times 10^9/l$
AST i ALT w surowicy $\leq 2,5 \times$ górna granica normy (ULN) lub $\leq 5 \times$ ULN u pacjentów z towarzyszącymi przerzutami do wątroby
Bilirubina $\leq 2 \times$ górna granica normy (ULN) lub $\leq 5 \times$ ULN u pacjentów z towarzyszącymi przerzutami do wątroby
Kreatynina w surowicy $\leq 2 \times$ górna granica normy (ULN) lub klirens kreatyniny > 45 ml/min
- • Oczekiwana dalsza długość trwania życia ≥ 12 tygodni
- • Zgoda na stosowanie zatwierdzonych metod zapobiegania ciąży w przypadku pacjentek, które mogą zajść w ciążę, i pacjentów uczestniczących w badaniu
Aby zakwalifikować się do kohorty leczenia w badaniu, pacjenci muszą dodatkowo spełnić kryteria włączenia przypisane do określonej kohorty.
- • Podpisanie formularza świadomej zgody na udział w fazie przesiewowych badań krwi oraz wyrażenie chęci udziału w badaniu w kohorcie, do której pacjent zostanie przypisany na podstawie wykrytej(-ych) onkogennej(-ych) mutacji somatycznej(-ych)

Faza badania: Faza III**Tagi:**

- BFAST