

Ten dokument przedstawia informację na temat badania klinicznego, które zostało zamieszczone w Interaktywnej Bazie Badań Klinicznych [ibbk.pl](http://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](http://ibbk.pl).

**Do Lekarza:** Jeżeli uważasz, że Pacjent spełnia kryteria badania, zarejestruj się w systemie [ibbk.pl](http://ibbk.pl), aby zgłosić pacjenta do badania.

W razie potrzeby zapraszamy do kontaktu z naszym Biurem Obsługi: [bok@viamedica.pl](mailto: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, entrektynib, alektynib,

**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  $\geq 18$  lat
- • Odpowiednia czynność narządów, potwierdzona na podstawie poniższych badań laboratoryjnych:  
Hemoglobina  $\geq 9$  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  $\geq 12$  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