

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:** WIELOOŚRODKOWE, RANDOMIZOWANE, PROWADZONE METODĄ OTWARTEJ PRÓBY, BADANIE KLINICZNE FAZY III OCENIAJĄCE ATEZOLIZUMAB (PRZECIWCIAŁO ANTY-PD-L1) W PORÓWNANIU DO OBSERWACJI JAKO LECZENIE ADJUWANTOWE U PACJENTÓW Z GRUPY WYSOKIEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA INWAZYJNEGO RAKA UROTELIALNEGO NACIEKAJĄCEGO BŁONĘ MIĘŚNIOWĄ PĘCHERZA PODDANYCH CHIRURGICZNEMU USUNIĘCIU GUZA

**Status badania:**

**Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce:** 16.05.2016

**Planowana data zakończenia rekrutacji:** 31.05.2018

**Opis:** Badanie to jest globalnym, prowadzonym metodą otwartej próby, randomizowanym, kontrolowanym badaniem fazy III, mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia uzupełniającego atezolizumabem w porównaniu z obserwacją u pacjentów z przejściowokomórkowym rakiem urotelialnym naciekającym błonę mięśniową pęcherza moczowego lub górnych dróg moczowych (miedniczki nerkowej, moczowodów lub cewki moczowej) z ekspresją PD-L1 z grupy wysokiego ryzyka nawrotu po chirurgicznej resekcji guza.

**Obszar terapeutyczny:** nowotwory układu moczowo-płciowego

**Badana substancja czynna:**

- Atezolizumab

**Kryteria włączenia:**

- Potwierdzony histologicznie rak przejściowokomórkowy (określany także jako rak urotelialny) z naciekiem błony mięśniowej pęcherza moczowego lub górnych dróg moczowych (miedniczki nerkowej, moczowodów lub cewki moczowej), wykazujący ekspresję PD-L1 według IHC
- Następujące stadium według klasyfikacji TNM (UICC/AJCC wydanie 7) w badaniu histopatologicznym próbek uzyskanych podczas chirurgicznej resekcji:
  - ypT2-T4a lub ypN+ - w przypadku pacjentów otrzymujących wcześniej chemioterapię neoadiuwantową;
  - pT3-T4a lub pN+ - w przypadku pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii neoadiuwantowej
- Stan po chirurgicznej resekcji guza naciekającego błonę mięśniową pęcherza moczowego (radykałna cystektomia) lub górnych dróg moczowych (nefroureterektomia) z wycięciem węzłów chłonnych (randomizacja w ciągu 14 tygodni od zabiegu resekcji, z warunkiem uzyskania pełnego powrotu do funkcjonowania po zabiegu)
- Reprezentatywne próbki tkanki nowotworowej uzyskane podczas chirurgicznej resekcji, w postaci blozków tkankowych utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE)
- Oczekiwana długość życia  $\geq 12$  tygodni

**Kryteria wyłączenia:**

- Kryteria dotyczące choroby nowotworowej: • stosowanie jakiegokolwiek leczenia przeciwnowotworowego, w tym chemioterapii lub terapii hormonalnej, w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem badanego leczenia (dozwolone: hormonalna terapia zastępcza, doustne środki antykoncepcyjne); • chemioterapia uzupełniająca lub radioterapia UC po zabiegu resekcji; • leczenie z zastosowaniem jakiegokolwiek leku o charakterze eksperymentalnym lub udział w innym badaniu klinicznym, podczas którego stosowane jest leczenie, w okresie 28 dni lub pięciu okresów półtrwania leku (w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy) przed włączeniem do badania; • nowotwory złośliwe inne niż MIBC w okresie 5 lat przed dniem 1 cyklu 1, z wyjątkiem następujących: pacjenci z ograniczonym rakiem gruczołu krokowego obarczonych niskim ryzykiem, pacjenci z nowotworami obciążonymi niskim ryzykiem przerzutów lub zgonu (nowotwór złośliwy leczony z przewidywanym zamiarem wyleczenia, bez cech nawrotu lub obecności przerzutów w kontrolnym badaniu obrazowym i bez markerów nowotworowych swoistych dla danej choroby).
- Kryteria ogólnomedyczne: • ciąża lub karmienie piersią; • w historii - ciężkie reakcje alergiczne, anafilaktyczne lub nadwrażliwości na chimeryczne lub humanizowane przeciwciała lub białka fuzyjne oraz stwierdzona nadwrażliwość na preparaty biofarmaceutyczne wytwarzane na komórkach jajnika chomika chińskiego lub na którykolwiek składnik atezolizumabu; • w historii - choroby autoimmunologiczne (z wyjątkiem autoimmunologicznej niedoczynności tarczycy kontrolowanej stabilnymi dawkami hormonów w ramach terapii zastępczej oraz z wyjątkiem wyrównanej cukrzycy typu 1 leczonej stabilnymi dawkami insuliny); • w wywiadzie - idiopatyczne włóknienie płuc, zapalenie płuc (organizujące się, polekowe, idiopatyczne lub oznaki aktywnego) potwierdzone w przesiewowym badaniu TK klatki piersiowej; • dodatni wynik badania w kierunku zakażenia HIV; • aktywne zapalenie HBV (dodatni wynik HbsAg) lub HCV (dodatni wynik HCV RNA); • aktywna gruźlica; • ciężkie zakażenia w okresie 4 tygodni przed dniem 1 cyklu 1, w tym między innymi hospitalizacja z powodu powikłań zakażenia, bakteremia lub ciężkie zapalenie płuc; • oznaki lub symptomy infekcji w okresie 2 tygodni przed dniem 1 cyklu 1; • przyjmowanie antybiotyków doustnie lub dożylnie w celach terapeutycznych w okresie 2 tygodni przed dniem 1 cyklu 1; • istotna choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak choroba serca (klasy II lub wyższej według klasyfikacji NTK), zawał serca w okresie ostatnich 3 miesięcy, niestabilne zaburzenia rytmu serca lub niestabilna dławica piersiowa; • poważny zabieg chirurgiczny wykonywany w celu innym niż diagnostyczny w okresie 28 dni przed dniem 1 cyklu 1 lub przewidywana konieczność wykonania poważnego zabiegu chirurgicznego w trakcie badania.
- Kryteria związane z leczeniem: • wcześniejsze leczenie agonistą CD137 lub z zastosowaniem metody blokady immunologicznego punktu kontrolnego, w tym z użyciem przeciwciał terapeutycznych anti-CD40, anti-CTLA-4, anti-PD-1 i anti-PD-L1; • leczenie podawanymi ogólnoustrojowo lekami immunostymulującymi (w tym między innymi interferonami lub IL-2) w okresie 6 tygodni lub pięciu okresów półtrwania leku (w zależności od tego, który okres jest krótszy) przed dniem 1 cyklu 1; • leczenie podawanymi ogólnoustrojowo kortykosteroidami lub innymi podawanymi ogólnoustrojowo lekami immunosupresyjnymi (w tym między innymi prednizonem, deksametazonem, cyklofosfamidem, azatiopryną, metotreksatem, talidomidem i inhibitorami czynnika martwicy nowotworów [anty-TNF]) w okresie 2 tygodni przed dniem 1 cyklu 1, bądź przewidywana konieczność zastosowania leków immunosupresyjnych podczas badania.

**Kryteria włączenia dodatkowe:** Brak danych**Faza badania:** Faza III

**Tagi:** Brak danych