

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: BO40336(ALINA) RANDOMIZOWANE, PROWADZONE METODĄ OTWARTEJ PRÓBY BADANIE FAZY III OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO ALEKTYNIBU W TERAPII ADJUVANTOWEJ W PORÓWNANIU Z ADJUVANTOWĄ CHEMIOTERAPIĄ OPARTĄ NA ZWIĄZKACH PLATYNY U PACJENTÓW PODDANYCH CAŁKOWITEJ RESEKCJI NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA W STADIUM ZAAWANSOWANIA IB (GUZY ≥ 4 CM) - IIIA Z REARANŻACJĄ W GENIE KINAZY CHŁONIAKA ANAPLASTYCZNEGO.

Status badania:

Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce: 14.08.2018

Planowana data zakończenia rekrutacji: 20.08.2021

Opis: Jest to randomizowane, aktywnie kontrolowane, wielośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III, którego celem jest analiza skuteczności i bezpieczeństwa alektynibu w porównaniu z chemioterapią opartą na związkach platyny w schemacie adjuwantowym.

Obszar terapeutyczny: nowotwory płuca i opłucnej

Badana substancja czynna:

- alektynib

Kryteria włączenia:

- Całkowita resekcja histologicznie potwierdzonego NDRP w stadium IB (guz ≥ 4 cm) do stadium IIIA (T2-3 N0, T1-3 N1, T1-3 N2, T4 N0-1) według kryteriów UICC/AJCC wydanie 7., z ujemnymi marginesami chirurgicznymi, w okresie 4-12 tygodni przed włączeniem do badania. Dopuszczalne typy resekcji: lobektomia, lobektomia mankietowa, bilobektomia lub pneumonektomia. Niedozwolona jest resekcja przez usunięcie segmentu płuca (segmenektomię) i resekcja klinowa. Choroba N3 nie kwalifikuje się do badania.
- Udokumentowany dodatni status ALK na podstawie badania zatwierdzonego przez FDA oraz oznakowane symbolem CE.
- Jeżeli nie wykonywano przedoperacyjnej mediastinoskopii, oczekuje się, że pobierane będą systematycznie przynajmniej próbki śródpiersiowych węzłów chłonnych. Systematyczne pobieranie próbek zdefiniowano jako usunięcie co najmniej jednego reprezentatywnego węzła chłonnego na wskazanych poziomach. Preferowana jest całkowita resekcja śródpiersiowych węzłów chłonnych (MLND). MLND obejmuje resekcję wszystkich węzłów chłonnych na tych samych poziomach. U pacjentów po torakotomii prawostronnej pobieranie próbek lub MLND są wymagane na poziomach 4 i 7; u pacjentów po torakotomii lewostronnej pobieranie próbek lub MLND są wymagane na poziomach 5 i/lub 6 oraz 7. Wyjątki będą dozwolone w następujących sytuacjach: Jeżeli u pacjentów udokumentowano chorobę w stadium N2 na jednym poziomie (zgodnie z systemem

klasyfikacji UICC/AJCC, wydanie 7), pobieranie próbek nie jest wymagane na wszystkich poziomach. Jeżeli przedoperacyjne wyniki badań obrazowych (tomografia komputerowa [CT] z kontrastem i pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa) nie wskazują na występowanie ognisk choroby w śródpiersiu, pacjenta można zakwalifikować do badania, nawet jeżeli decyzją chirurga nie pobrano próbek węzłów chłonnych w chorobie N2.

- Pacjent kwalifikuje się do schematu chemioterapii opartej na związkach platyny zgodnie z lokalną ChPL lub wytycznymi.
- Stan sprawności 0 lub 1 według klasyfikacji ECOG.

Kryteria wyłączenia:

- Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub planujące ciążę w okresie badania lub 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki alektynibu lub zgodnie z lokalnymi ChPL lub wytycznymi dla chemioterapii
- Wcześniejsza radioterapia adjuwantowa w ramach leczenia NDRP. Radioterapia neoadjuwantowa jest dozwolona, jeżeli leczenie zakończyło się co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia w badaniu.
- Wcześniejsze przyjmowanie chemioterapii układowej. Chemioterapia we wczesnym stadium nowotworu podawana z zamiarem wyleczenia jest dozwolona za zgodą monitora medycznego, jeżeli pacjent przyjął ostatnią dawkę ponad 5 lat przed włączeniem do badania.
- Wcześniejsze przyjmowanie inhibitorów ALK.
- Pacjenci z chorobą w stadium IIIA N2, którzy w opinii badacza powinni otrzymać PORT, będą wykluczeni z badania. Stosowanie PORT nie jest dozwolone podczas badania.
- Rozpoznana nadwrażliwość na którykolwiek składnik badanego leku (alektynibu lub zaplanowanej chemioterapii), do którego pacjent może być losowo przypisany. Obejmuje to między innymi pacjentów z nietolerancją galaktozy, wrodzonym niedoborem laktazy lub zaburzeniem wchłaniania glukozy - galaktozy.
- Choroba nowotworowa inna niż NDRP w okresie 5 lat przed włączeniem do badania, z wyłączeniem leczonych z zamiarem wyleczenia: raka podstawnokomórkowego skóry, raka przewodu pokarmowego wczesnego stadium poddanego resekcji endoskopowej, raka szyjki macicy in situ, raka przewodowego sutka in situ, raka brodawkowego tarczycy lub dowolnego wyleczonego raka, który nie powinien mieć wpływu na DFS i OS w NDRP.
- Zaburzenie układu pokarmowego, które może wpływać na wchłanianie leków doustnych, np. zespół złego wchłaniania lub przebyta rozległa resekcja jelita.
- Choroba wątroby, która objawia się następująco:
ALT i AST \geq 3 x górna granica normy
lub
Zaburzenia funkcji wydzielniczej (np. hiperbilirubinemia) lub funkcji syntetycznej lub inne schorzenia związane z upośledzeniem czynności wątroby, takie jak koagulopatia, encefalopatia wątrobowa, hypoalbuminemia, wodobrzusze lub krwawienie z żyłaków przełyku
lub
Ostre wirusowe zapalenie wątroby, aktywne autoimmunologiczne zapalenie wątroby, alkoholowe zapalenie wątroby lub inne rodzaje ostrego zapalenia wątroby .
- Wyłącznie pacjenci z Japonii, którzy uczestniczą w seryjnym/intensywnym pobieraniu próbek do analiz PK: przyjmowanie silnych inhibitorów lub induktorów CYP450 3A w okresie 14 dni przed przyjęciem pierwszej dawki leczenia w badaniu i w okresie leczenia alektynibem, do tygodnia 3.
- Wszystkie kryteria wyłączenia wskazane w lokalnych ChPL lub wytycznych dla chemioterapii.

- Bradykardia objawowa.
- Przeszczep narządu w wywiadzie.
- Dodatni wynik testu na HIV lub choroba związana z AIDS.
- Klinicznie istotna choroba współwystępująca lub stan, które mogą, lub ich leczenie może zakłócać przebieg badania lub wchłanianie leków doustnych lub stanowiłoby niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta w badaniu w opinii Głównego Badacza.
- Wykluczenie obecności jakichkolwiek czynników psychologicznych, rodzinnych, społecznych lub geograficznych, które mogłyby uniemożliwić spełnienie wymagań wskazanych w protokole badania i/lub zakłócić realizację procedur obserwacyjnych; czynniki te należy omówić z pacjentem przed włączeniem do badania.

Kryteria włączenia dodatkowe:

- Podpisanie Formularza świadomej zgody.
- Odpowiednia czynność wątroby, określona na podstawie następujących wyników badań laboratoryjnych uzyskanych w okresie 3 dni przed rozpoczęciem leczenia w badaniu:
Liczba płytek krwi $\geq 100 \times 10^9/l$
ANC $\geq 1500/\mu l$
Hemoglobina $\geq 9 g/dl$
- Odpowiednia czynność nerek, określona na podstawie następujących wyników badań laboratoryjnych uzyskanych w okresie 3 dni przed rozpoczęciem leczenia w badaniu:
Kreatynina w surowicy $\leq 1,5$ x górna granica normy (ULN) oraz
Klirens kreatyniny (CrCl) $\geq 60 ml/min$
- U kobiet w wieku rozrodczym: zobowiązanie do wstrzemięźliwości seksualnej (powstrzymanie się od współżycia heteroseksualnego) lub stosowania metod antykoncepcji gwarantujących wskaźnik nieplanowanych poczęć na poziomie $< 1\%$ rocznie w okresie leczenia i przez co najmniej 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki alektynibu lub zgodnie z lokalnymi ChPL lub wytycznymi dla chemioterapii. Uważa się, że kobieta jest zdolna do zajścia w ciążę jeśli znajduje się w okresie po pierwszej miesiączce, nie jest w okresie pomenopauzalnym (brak miesiączki przez ≥ 12 kolejnych miesięcy bez wykrytej innej przyczyny niż menopauza) i jeśli nie była poddana sterylizacji chirurgicznej (usunięcie jajników i/lub macicy).
Przykłady metod antykoncepcyjnych gwarantujących wskaźnik nieplanowanych poczęć na poziomie $< 1\%$ rocznie to m.in. dwustronne podwiązanie jajowodów, sterylizacja partnera, metody antykoncepcji hormonalnej, które hamują owulację, oraz wkładki domaciczne hormonalne i miedziane. Antykoncepcję hormonalną należy uzupełnić metodą mechaniczną. Niezawodność wstrzemięźliwości seksualnej należy ocenić przy uwzględnieniu czasu trwania badania klinicznego oraz preferowanego i typowego stylu życia pacjentki. Wstrzemięźliwość okresowa (np. metoda kalendarzykowa, owulacyjna, objawowo-termiczna lub poowulacyjna) oraz stosunek przerywany nie są dopuszczalnymi metodami antykoncepcji.
Kobiety, zdolne do zajścia w ciążę, muszą uzyskać ujemny wynik testu ciążowego z surowicy w ciągu 3 dni przed otrzymaniem pierwszej dawki.
- Chęć i zdolność do przestrzegania terminów wyznaczonych wizyt, planów leczenia, badań laboratoryjnych i innych procedur w ramach badaniach.
- W przypadku mężczyzn: zobowiązanie do wstrzemięźliwości seksualnej (powstrzymanie się od heteroseksualnego stosunku płciowego) lub stosowanie metod antykoncepcji oraz zgoda na nieoddawanie nasienia, jak opisano poniżej:
Mężczyźni, których partnerki mogą zajść w ciążę, muszą wyrazić zgodę na wstrzemięźliwość

seksualną lub stosowanie prezerwatywy i dodatkowej metody antykoncepcyjnej, które razem zapewniają wskaźnik nieplanowanych poczęć < 1% rocznie przez okres leczenia i przez co najmniej 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki alektynibu lub zgodnie z lokalnymi ChPL lub wytycznymi dla chemioterapii. Mężczyźni muszą wyrazić zgodę na nieoddawanie nasienia w tym samym okresie. Mężczyźni, których partnerki są w ciąży, muszą wyrazić zgodę na wstrzemięźliwość seksualną lub stosowanie prezerwatywy przez okres leczenia i przez co najmniej 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki alektynibu lub zgodnie z lokalnymi ChPL lub wytycznymi dla chemioterapii, aby uniknąć narażenia zarodka. Niezawodność wstrzemięźliwości seksualnej należy ocenić przy uwzględnieniu czasu trwania badania klinicznego oraz preferowanego i typowego stylu życia pacjenta. Wstrzemięźliwość okresowa (np. metoda kalendarzykowa, owulacyjna, objawowo-termiczna lub poowulacyjna) oraz stosunek przerywany nie są dopuszczalnymi metodami antykoncepcji.

Faza badania: Faza III

Tagi:

- Adjuwant
- rak płuca
- ALK+
- rearanżacja genu ALK
- mutacja w genie ALK
- adjuwant
- terapia adjuwantowa
- rearanżacja w genie kinazy chłoniaka anaplastycznego