

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: GO40241 PODWÓJNIE ZAŚLEPIONE, WIELOOŚRODKOWE, RANDOMIZOWANE BADANIE FAZY III, OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA ATEZOLIZUMABU LUB PLACEBO W SKOJARZENIU Z CHEMIOTERAPIĄ OPARTĄ NA ZWIĄZKACH PLATYNY W LECZENIU NEOADJUWANTOWYM U PACJENTÓW Z OPERACYJNYM NIEDROBNOKOMÓRKOWYM RAKIEM PŁUCA W STOPNIU II, IIIA LUB - W WYBRANYCH PRZYPADKACH - W STOPNIU IIIB

Status badania:

Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce: 11.07.2018

Planowana data zakończenia rekrutacji: 31.10.2019

Opis: OCENA SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA ATEZOLIZUMABU LUB PLACEBO W SKOJARZENIU Z CHEMIOTERAPIĄ OPARTĄ NA ZWIĄZKACH PLATYNY W LECZENIU NEOADJUWANTOWYM U PACJENTÓW Z OPERACYJNYM NIEDROBNOKOMÓRKOWYM RAKIEM PŁUCA W STOPNIU II, IIIA LUB - W WYBRANYCH PRZYPADKACH - W STOPNIU IIIB

Obszar terapeutyczny: nowotwory płuca i opłucnej

Badana substancja czynna:

- Atezolizumab

Kryteria włączenia:

- Udokumentowany histopatologicznie NDRP stopnia II, IIIA lub - w wybranych przypadkach - IIIB (wyłącznie T3N2) o histologii płaskonabłonkowej lub niepłaskonabłonkowej
Stopień zaawansowania nowotworu określony na podstawie systemu klasyfikacji AJCC (American Joint Committee on Cancer) / UICC (Union Internationale Contre le Cancer), wydanie 8
 - Pierwotny NDRP T4 kwalifikuje się do badania wyłącznie na podstawie wielkości guza (> 7 cm). Do badania nie kwalifikują się pacjenci z guzem naciekającym na przeponę, śródpiersie, serce, duże pnie naczyniowe, tchawicę, nerw krtaniowy wsteczny, przełyk, trzony kręgowe, ostrogę oraz z oddzielnymi guzkami nowotworowymi w innym płacie po tej samej stronie.
 - Do badania można kwalifikować pacjentów z NDRP o mieszanej histologii (płaskonabłonkowej i niepłaskonabłonkowej) lub NDRP inaczej niesklasyfikowanym.
 - Pacjentów można kwalifikować do badania na podstawie stopnia zaawansowania klinicznego, ale należy obowiązkowo uzyskać potwierdzenie przedoperacyjnego udokumentowanego zajęcia węzłów stopnia N2 wg oceny śródpiersiowych węzłów chłonnych w odniesieniu do węzłów grupy N2 w badaniu PET (np. biopsja pod kontrolą TK, bronchofiberoskopia z ultrasonografią wewnątrzoskrzelową (EBUS), mediastinoskopia). Klasyfikacja przedoperacyjna węzłów stacji 5/6 jest opcjonalna.
- Pacjent na etapie włączenia do badania kwalifikuje się do resekcji R0 z zamiarem wyleczenia
- Prawidłowa czynność układu krążenia, kwalifikująca pacjenta do resekcji chirurgicznej z zamiarem

wyleczenia

W pacjentów z niedokrwinną chorobą serca, wadami zastawki lub innymi poważnymi chorobami serca należy w razie wskazań klinicznych przeprowadzić przedoperacyjną konsultację kardiologiczną

- Choroba mierzalna w ocenie badacza na podstawie kryteriów RECIST wersja 1.1
- Status sprawności 0 lub 1 według klasyfikacji ECOG

Kryteria wyłączenia:

- Wcześniejsze leczenie nowotworu płuca, w tym chemioterapia lub radioterapia
- NDRP o histologii niepłaskonabłonkowej z aktywującą mutacją receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR) lub rearanżacją genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK)
- Aktywna lub przebyta choroba autoimmunologiczna lub niedobór odporności, w szczególności, lecz niewyłącznie: miastenia, zapalenie mięśni, autoimmunologiczne zapalenie wątroby, toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów, nieswoiste zapalenie jelit, zespół antyfosfolipidowy, ziarniniak Wegenera, zespół Sjögrena, zespół Guillaina-Barrégo lub stwardnienie rozsiane
- Idiopatyczne włóknienie płuc, organizujące się zapalenie płuc (np. zarostowe zapalenie oskrzelików), polekowe zapalenie płuc, idiopatyczne zapalenie płuc w wywiadzie lub aktywne zapalenie płuc w przesiewowym badaniu CT klatki piersiowej
- Czynna postać gruźlicy
- Poważna choroba układu krążenia, m.in. niewydolność serca klasy II lub wyższej według kryteriów NYSA, zawał mięśnia sercowego lub zdarzenie naczyniowo-mózgowe w okresie 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia w badaniu, nieustabilizowana arytmia lub nieustabilizowana dławica piersiowa
- Nowotwory złośliwe inne niż badana choroba nowotworowa w wywiadzie w okresie 5 lat przed fazą przesiewową, z wyłączeniem nowotworów zaliczanych do grupy niskiego ryzyka przerzutów lub zgonu (np. wskaźnik 5-letniego OS >90%)
- Przebyty allogeniczny przeszczep komórek macierzystych lub przeszczep narządu litego
- Inne choroby, zaburzenia metaboliczne, wyniki badania przedmiotowego lub badań laboratoryjnych, które stanowią przeciwwskazanie do zastosowania badanego leku lub mogą wpłynąć na interpretację wyników lub też narazić pacjenta na wysokie ryzyko powikłań związanych z leczeniem
- Aktualnie przyjmowane leczenie przeciwwirusowe na HBV
- Wcześniejsze leczenie z zastosowaniem agonistów CD137 lub blokady immunologicznego punktu kontroli, w szczególności przeciwciał terapeutycznych anty CTLA-4, anty PD-1 i anty PD-L1
- Ciężkie reakcje alergiczne, anafilaktyczne na przeciwciała chimeryczne lub humanizowane lub białka fuzyjne w wywiadzie
- Ciąża lub karmienie piersią lub zamiar zajścia w ciążę w okresie leczenia w badaniu lub 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki atezolizumabu, 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki nab paklitakselu, bądź 6 miesięcy od ostatniej dawki pemetreksedu, carboplatyny lub cisplatyny
Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą uzyskać ujemny wynik testu ciążowego z surowicy w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku badanego.

Kryteria włączenia dodatkowe:

- Wiek ≥ 18 lat w momencie podpisania Formularza świadomej zgody
- NDRP lity lub częściowo lity w badaniu CT bez ognisk matowej szyby (GGO)
Wymiary guzków częściowo litych (tj. stopień zaawansowania klinicznego, cecha T) należy mierzyć

wyłącznie przy uwzględnieniu komponentu litego, z wyłączeniem obszaru GGO.

- Kwalifikacja do schematu chemioterapii opartej na związkach platyny
 - Odpowiednie parametry hematologiczne oraz czynnościowe kluczowych narządów, określone na podstawie następujących wyników badań laboratoryjnych uzyskanych w okresie 14 dni przed rozpoczęciem leczenia w badaniu:
 - ANC $\geq 1,5 \times 10^9/l$ ($1500/\mu l$) bez podawania czynnika wzrostu kolonii granulocytów
 - Liczba limfocytów $\geq 0,5 \times 10^9/l$ ($500/\mu l$)
 - Liczba płytek krwi $\geq 100 \times 10^9/l$ ($100\ 000/\mu l$) bez uprzedniej transfuzji
 - Hemoglobina ≥ 90 g/l ($9,0$ g/dl)
- W tym przypadku transfuzja jest dopuszczalna.
- AST, ALT i ALP $\leq 2,5 \times$ górna granica normy (ULN)
 - Bilirubina w surowicy $\leq 1,5 \times$ ULN, z następującymi wyjątkami:
Pacjenci z rozpoznanym zespołem Gilberta: stężenie bilirubiny w surowicy $\leq 3 \times$ ULN
 - Klirens kreatyniny ≥ 45 ml/min, wyliczony na podstawie wzoru Cockcrofta-Gaulta
- U pacjentów, którzy mają przyjmować cisplatynę: klirens kreatyniny ≥ 60 ml/min
- Albumina w surowicy ≥ 25 g/l ($2,5$ g/dl)
 - Pacjenci nieprzyjmujący leków przeciwzakrzepowych w celach terapeutycznych: INR lub aPTT $\leq 1,5 \times$ ULN
- Ujemny wynik testu na HIV w fazie przesiewowej
 - Ujemny wynik badania na obecność antygeny powierzchniowego wzv typu B (HBsAg) w fazie przesiewowej
 - Ujemny wynik badania na obecność przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi rdzeniowemu wzv typu B (HBcAb) w fazie przesiewowej lub dodatni wynik oznaczenia HBcAb, a następnie ujemny wynik oznaczenia HBV DNA) w fazie przesiewowej
 - Ujemny wynik badania na obecność przeciwciał przeciwko wzv typu C (HCV) w fazie przesiewowej lub dodatni wynik oznaczenia przeciwciał HCV, a następnie ujemny wynik oznaczenia HCV RNA w fazie przesiewowej

Faza badania: Faza III

Tagi:

- IMpower030
- GO40241