

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:** Otwarte, randomizowane badanie III fazy oceniające skuteczność leczenia 1. linii uogólnionego lub nieresekcyjnego urotelialnego raka dróg moczowych z wykorzystaniem durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią, durwalumabu w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią lub z wykorzystaniem chemioterapii (NILE).

**Status badania:**

**Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce:** 01.05.2019

**Planowana data zakończenia rekrutacji:** 31.12.2019

**Opis:**

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

**Badana substancja czynna:**

- tremelimumab, durwalumab

**Kryteria włączenia:**

- 1. Rozpoznanie histopatologiczne lub cytologiczne raka przejściowokomórkowego (w tym nowotworu o mieszanej histologii z komponentą raka przejściowokomórkowego) pęcherza moczowego, miedniczki nerkowej, moczowodu lub cewki moczowej
- 2. Nowotwór nieresekcyjny, miejscowo zaawansowany lub uogólniony (T4b + dowolna cecha N lub N2-3 + dowolna cecha T lub M1)
- 3. Brak wcześniejszego leczenia systemowego z powodu zaawansowanego/uogólnionego nowotworu
- 4. Chorzy, którzy otrzymali wcześniej leczenie systemowe w ramach radykalnej radiochemioterapii, chemioterapii przedoperacyjnej lub pooperacyjnej, mogą być zakwalifikowani do badania, jeżeli od zakończenia leczenia minęło > 12 miesięcy
- 5. Dostępność materiału tkankowego w celu oznaczenia ekspresji PD-L1 (materiał pobrany ≤ 3 lat przed skринingiem lub świeżo pobrany materiał w biopsji wykonanej < 3 miesięcy)
- 6. Stan ogólny ECOG 0-1
- 7. Choroba mierzalna wg RECIST 1.1
- 8. Wydolność funkcji hematopoetycznej szpiku kostnego charakteryzowana przez następujące parametry krwi obwodowej :
  - liczba neutrofilii  $\geq 1,5 \times 10^9/L$
  - poziom hemoglobiny  $\geq 9,0 \text{ g/L}$
  - liczba płytek krwi  $\geq 100 \times 10^9/L$
- 9. Wydolność narządów określana przez następujące parametry:
  - klirens kreatyniny (oceniany wg wzoru Cockrofta-Gaulta) > 30 ml/min
  - aktywność ALT i AST  $\leq 2,5 \times \text{GGN}$  (u chorych z przerzutami do wątroby  $\leq 5 \times \text{GGN}$ )
  - poziom bilirubiny  $\leq 1,5 \times \text{GGN}$  (nie dotyczy chorych z zespołem Gilberta)

**Kryteria wyłączenia:**

- 1. Wcześniejsza immunoterapia raka urotelialnego (nie dotyczy przebytego leczenia BCG oraz szczepionkami przeciwnowotworowymi)
- 2. Aktywne lub wcześniejsze schorzenie o podłożu autoimmunologicznym (wyjątki: bielactwo, łysienie, choroba Hashimoto, przewlekłe schorzenia skóry nie wymagające systemowej steroidoterapii, celiakia leczona wyłącznie dietą)
- 3. Poważne współistniejące choroby, w tym przede wszystkim: aktywna infekcja (w szczególności gruźlica, zapalenie wątroby typu B lub C, zakażenia wirusem HIV), objawowej niewydolności układu krążenia, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego, niestabilnej dławicy piersiowej, niekontrolowanych zaburzeń rytmu serca, aktywnej choroby śródmiąższowej płuc, poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z biegunką.
- 4. Stan po allogenicznym przeszczepie narządu
- 5. Wywiad innej choroby nowotworowej; zastrzeżenie to nie dotyczy następujących sytuacji:
  - nowotwór złośliwy leczony radykalnie  $\geq 5$  lat wcześniej bez cech nawrotu
  - rak skóry (poza czerniakiem skóry) bez cech nawrotu po leczeniu
  - rak in situ dowolnej lokalizacji bez cech nawrotu po leczeniu
- 6. Nielezione przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego (nie dotyczy chorych po przebytych leczeniu tych przerzutów, które muszą pozostać stabilne w dwóch kolejnych badaniach obrazowych; w związku z przerzutami w ośrodkowym układzie nerwowym chorzy nie mogą przyjmować steroidów w dawce  $>10$  mg/d prednizonu lub dawki równoważnej innego steroidu oraz leków przeciwdrgawkowych)

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