

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: testowe

Status badania:

Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce: 24.05.2021

Planowana data zakończenia rekrutacji: 24.05.2023

Opis: Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie III fazy, kontrolowane placebo, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa kopanlizybu w skojarzeniu z rytuksymabem u pacjentów z nawrotowym, chłoniakiem nieziarnicznym z komórek B (iNHL) o powolnym przebiegu – CHRONOS-3

Obszar terapeutyczny: nowotwory układu chłonnego

Badana substancja czynna:

- testowa

Kryteria włączenia:

- Histologicznie potwierdzone rozpoznanie iNHL z dodatnim antygenem CD20, o podtypie histologicznym ograniczonym do:
 - Chłoniak grudkowy G1-2-3a
 - Chłoniak z małych limfocytów B, z bezwzględną liczebnością limfocytów
- U pacjentów musi nastąpić nawrót choroby po co najmniej 1 wcześniejszej linii leczenia, zawierającej rytuksymab i środki alkilujące. Wcześniejszą linię leczenia definiuje się jako należącą do jednej z poniższych kategorii: co najmniej 2 miesiące leczenia jednym środkiem; co najmniej 2 kolejne cykle polichemioterapii; przeszczep autologiczny; radioimmunoterapia. Wcześniejsze poddanie działaniu PI3K jest dopuszczalne, pod warunkiem braku oporności
- Pacjenci, z wyjątkiem pacjentów z MW muszą mieć przynajmniej jedno ognisko mierzalne w dwóch wymiarach (które nie było wcześniej naświetlane), zgodnie z rekomendacjami wstępnej oceny, klasyfikacji i oceny odpowiedzi terapeutycznej chłoniaków ziarniczych i nieziarniczych: klasyfikacja Lugano
- Pacjenci dotknięci chorobą WM, u których wyjściowe badanie radiologiczne nie wykazuje co najmniej jednej zmiany możliwej do zmierzenia w dwóch wymiarach, muszą mieć chorobę mierzalną, zdefiniowaną jako obecność paraproteiny immunoglobuliny M (IgM) o minimalnym stężeniu $\text{IgM} \geq 2x$ górna granica normy (GGN)
- Pacjenci płci męskiej i żeńskiej w wieku ≥ 18 lat

Kryteria wyłączenia: Brak danych

Kryteria włączenia dodatkowe: Brak danych

Faza badania: Faza I

Tagi: Brak danych