

Badania kliniczne osób dorosłych z zaawansowanym drobno-komórkowym rakiem płuc (ED-SCLC)

CA209-451 jest wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem III fazy, prowadzonym w trzech grupach równoległych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby u osób dorosłych w zaawansowanym stadium drobnokomórkowego raka płuc (DRP).

Informacje o badaniu

Podstawowym celem tego badania jest porównanie ogólnego wskaźnika przeżywalności (tzn. skuteczności leczenia) oraz wskaźnika przeżywalności bez postępów choroby (tzn. rak nie ulega nasileniu) w terapii podtrzymującej z zastosowaniem preparatu niwolumab oraz preparatu niwolumab w skojarzeniu z preparatem ipilimumab wobec placebo, u pacjentów z zaawansowanym stadium DRP po zakończeniu opartej na związkach platyny chemioterapii pierwszej linii.

Badanie zostanie przeprowadzone w trzech równoległych grupach, w celu określenia zakresu bezpieczeństwa i tolerancji preparatu niwolumab (grupa A), niwolumabu w połączeniu z ipilimumabem (grupa B) oraz placebo (grupa C). Badanie pozwoli ponadto określić odsetek chorych, u których nastąpiło złagodzenie objawów choroby do 12 tygodnia w grupie otrzymującej preparat niwolumab, oraz w porównaniu z placebo.

Przebieg i metodyka badania

W badaniu CA209-451 weźmie udział około 810 osób z zaawansowanym stadium DRP, losowo przydzielonych do trzech grup terapeutycznych. Całkowity czas trwania badania jest szacowany na 5 lat (w tym etapy leczenia i badań kontrolnych).

Badanie obejmuje 3 etapy: badania przesiewowe (screening), leczenie i badania kontrolne. Czas trwania etapu badań przesiewowych może wynieść do 9 tygodni. Może to obejmować jedną lub więcej wizyt w celu poddania się zabiegom, zależnie od ramienia badania, w którym chory bierze udział.

- cd. na odwrocie -



Na etapie leczenia choroby przypisani losowo do grupy A będą przez pierwsze 12 tygodni leczenia otrzymywać preparat niwolumab co 2 tygodnie w postaci 30-minutowej infuzji dożyłnej, jak również placebo preparatu ipilimumab co 3 tygodnie w postaci 90-minutowej infuzji. Badani przypisani losowo do grupy B będą otrzymywać preparat niwolumab co 2 tygodnie w postaci 30-minutowej infuzji dożyłnej, a także ipilimumab co 3 tygodnie w postaci 90-minutowej infuzji. Badani przypisani losowo do grupy C będą otrzymywać placebo o zawartości 0,9% chlorku sodu lub 5% roztwór dekstrozy.

Stan zdrowia osób objętych badaniem będzie w dalszym ciągu monitorowany po zakończeniu otrzymywania leku będącego przedmiotem badania. Pierwsze dwie wizyty kontrolne odbędą się w gabinecie lekarza prowadzącego badanie, ok. 35 dni po jego zakończeniu i po ok. 80 dniach. Kolejne wizyty będą miały miejsce mniej więcej co 3 miesiące (w gabinecie lub telefonicznie).

Kwalifikacja

Aby zakwalifikować się do badania, należy spełniać następujące warunki:

- Ukończone co najmniej 18 lat
- Udokumentowany drobnokomórkowy rak płuca
- Wstępna diagnoza choroby zaawansowanej (IV stadium)
- Chory musi odbyć 4 cykle opartej na związkach platyny chemioterapii pierwszej linii, która pozwoliła uzyskać odpowiedź utrzymującą się lub całkowitą, odpowiedź częściową lub stabilizację choroby
- Chory nie ma aktywnych, wykazujących objawy przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego ani nowotworowego zapalenia opon mózgowych

W celu uzyskania dalszych informacji o tym badaniu klinicznym prosimy zwrócić się do swojego lekarza.