

MK3475-867 (Keynote867) Klinikai kutatási vizsgálat, amelyben a pembrolizumab, sztereotaktikus sugárterápia (Stereotactic Body Radiotherapy, SBRT) mellett történő alkalmazását értékelik, orvosi okokból nem operálható, I-IIA stádiumú nem kisesejtes tüdődaganatos (NSCLC) felnőttek esetében.

Ez a dokumentum erről a vizsgálatról tájékoztatja Önt, mert segítségünkre lehet abban, hogy megtaláljuk azokat a betegeket, akik alkalmasak lehetnek az ebben a vizsgálatban való részvételre. Javasoljuk Önnek, tekintse át betegei kórlapjait, betegadatbázisokat, hogy megvizsgálja jelenlegi betegei közül bárki alkalmas lehet-e.

A megadott betegpopuláció:

Korai stádiumú NSCLC-ben szenvedő felnőtt résztvevők:

- Előzőleg nem kezelt, szövettani vagy citológiai vizsgálat alapján diagnosztizált, és megerősített I. vagy IIA. stádiumú NSCLC
- Orvosi okokból nem operálható, a résztvevőnél meglévő betegsége(i) miatt nem végezhető mellkasi műtét, a résztvevő kezelőorvosa és mellkassebészeti konzílium megállapítása, vagy adott esetben a vizsgálóhely multidiszciplináris onkoteamjének döntése alapján.
- ECOG teljesítményskála 0,1 vagy 2
- Az SBRT beavatkozásra alkalmas

A betegeket a két kezelési csoport egyikébe randomizálják:

- 1. kar: Pembrolizumab (MK-3475) plusz SBRT
- 2. kar: Fiziológias sóoldat placebo plusz SBRT

A vizsgálat:

- A kezelés az alábbiak bekövetkezéséig fog folytatódni: a betegség dokumentált kiújulása, elfogadhatatlan nemkívánatos esemény(ek), olyan egyidejűleg fennálló betegség, amely megakadályozza a kezelés alkalmazását, bármilyen okból bekövetkező halálozás, a vizsgálóorvos úgy dönt, hogy kilépteti a résztvevőt, a résztvevő visszavonja a beleegyezését, a résztvevő 17 alkalommal kapott pembrolizumabot vagy placebót (körülbelül 1 év).
- A kezelés után a betegeket rendszeresen utánkövetik a relapszusig vagy a betegség kiújulásáig

Mire számíthat a betege?

A vizsgálati kezelés ideje alatt a betegeknek körülbelül háromhetente kell megjelenni a vizsgálati viziteken. Ezen kórházi vizitek során a betegek a vizsgálattal összefüggő orvosi ellátásban fognak részesülni, így gyógyszereket kapnak, vérvizsgálatokon, fizikális vizsgálatokon és radiológiai daganatértékeléseken fognak átesni. A vizsgálóhelyi személyzet a vizsgálat során végig támogatást nyújt a betegeknek és megválaszolják a kérdéseiket.

Amennyiben szeretne több információt kapni a klinikai vizsgálatról vagy tud olyan betegről, aki megfelel a mellékelt kritériumoknak és érdekelheti az ebben a vizsgálatban való részvétel, kérjük, hogy Ön, vagy betege lépjen kapcsolatba a kiválasztott vizsgálóhellyel a megadott telefonszámon/ emailcímen.

Köszönjük a jelen klinikai kutatás iránti érdeklődését!

A 18 éves vagy annál idősebb férfi vagy női résztvevők akkor lehetnek alkalmasak a részvételre, ha...

1. Előzőleg nem kezelt, szövettani vagy citológiai vizsgálat alapján diagnosztizált, és megerősített I. vagy IIA. stádiumú NSCLC-ben szenvednek (AJCC 8. kiadás), CT vagy PET vizsgálat alapján,
2. Fennálló betegség(ek) miatt a vizsgálóhely multidiszciplináris onkoteamjének döntése alapján nem végezhető mellkasi műtét.
3. Az ECOG teljesítménystátuszuk 0, 1 vagy 2.
4. Alkalmasak SBRT beavatkozásra és a daganat nem ultracentrális lokalizációjú.
5. Megfelelő szervműködéssel rendelkezik

A résztvevők kizárásra kerülnek, ha...

6. Anti-PD-1, anti-PD-L1 vagy anti PD-L2 készítménnyel vagy más serkentő vagy együttesen gátló T-sejt receptorral (pl. CTLA-4, OX-40, CD137) szembeni készítménnyel végzett előző terápiában részesültek.
7. Előzőleg mellkasi sugárkezelést kaptak, így a nyelőcsövet, a mediastinumot vagy emlőt érintő radioterápiában részesültek.
8. Immunhiány diagnózis vagy krónikus szisztémás szteroid terápia (napi 10 mg prednizzonnal egyenértékű adagot meghaladó dózisban) vagy más immunszuppresszív terápia a vizsgálati készítmény első dóziséát megelőző 7 napon belül.
9. Olyan ismert más rosszindulatú betegség, amely rosszabbodik vagy az elmúlt 3 évben aktív kezelést igényelt.
 - a. Megjegyzés: A basalsejtes bőrkarcinómában, laphámsejtes bőrkarcinómában vagy in situ karcinómában (pl. emlőkarcinóma, in situ cervicalis daganat) szenvedő résztvevők, akik potenciálisan gyógyító célú terápián estek át, nem kerülnek kizárásra.
10. Súlyos (≥ 3 . fokú) túlérzékenységi reakció alakult ki a pembrolizumabbal és/vagy bármely segédanyagával szemben.
11. Kórtörténetben szereplő (nem fertőző) pneumonitis, amely szteroidokat igényelt, vagy aktív pneumonitis.

12. Kórtörténetben szereplő ismert Hepatitis B (definíció szerint Hepatitis B felületi antigén [HBsAg] reaktív) fertőzés vagy ismert aktív Hepatitis C vírus (definíció szerint HCV RNS mutatható ki [kvalitatív] vizsgálattal) fertőzés.
13. Aktív autoimmun betegség, amely az elmúlt 2 évben szisztémás terápiát (azaz betegségmódosító készítmények, kortikoszteroidok vagy immunszuppresszív szerek alkalmazását) igényelt. A pótlókezelés (pl. tiroxin, inzulin vagy fiziológiás kortikoszteroidpótló terápia a mellékvese- vagy az agyalapimirigy-elégtelenség kezelésére) azonban megengedett a vizsgálatban való részvételi alkalmassághoz annak ellenére, hogy szisztémás terápia.
14. Szisztémás terápiát igénylő aktív fertőzés.
15. Azok, akik HIV (humán immunhiányos vírus) fertőzésben szenvednek.
16. Kórtörténetben szereplő ismert aktív tuberculosis szerepel
17. Allogén szövet-/tömörszerv-átültetésen esett át.

További alkalmassági követelmények is vannak, amelyeket áttekinthetnek Önnel, amennyiben talál megfelelő lehetséges résztvevőt.

Ezt a klinikai vizsgálatot az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet hagyta jóvá az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága által kiadott szakhatósági állásfoglalás birtokában.