

**MK3475-U01** Klinikai kutatási vizsgálat, amely több kezelési paradigmát értékeli több kezelési populációban, az előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC) kezelésére. A vizsgálat adaptív elrendezésű, amely a pembrolizumabbal plusz standard kemoterápiával vagy pembrolizumab monoterápiával kombinációban alkalmazott vizsgálati készítmények hatásosságát fogja értékelni. Három populációt vizsgálunk:

- Kezelést még nem kapott laphámsejtes és nem laphámsejtes
- Kezelést még nem kapott laphámsejtes és nem laphámsejtes; biomarker-dúsított (PD-L1 TPS  $\geq$  1%)
- PD-L1 elleni monoklonális antitestre refrakter

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.

A vizsgálati kezelés ideje alatt a betegek többsége körülbelül 3 hetente kell megjelenni a vizsgálati viziteken. A vizsgálóhelyi vizitek során a betegek a vizsgálattal összefüggő orvosi ellátásban részesülnek, beleértve a gyógyszeres kezelést, a vérvizsgálatokat, a fizikális vizsgálatokat, és esetenként a radiológiai daganatértékelést stb. A vizsgálóhelyi személyzet készséggel áll majd rendelkezésre, hogy támogatást nyújtson és válaszoljon a kérdésekre a vizsgálat során.

***A lehetséges betegek betöltötték 18. életévüket és...***

- Szövetteni vagy citológiai vizsgálattal igazolt, IV. stádiumú laphámsejtes vagy nem laphámsejtes vagy nem kissejtes tüdődaganat diagnózisa.
- Nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő résztvevők, akik nem alkalmasak a jóváhagyott célzott terápiára.
- A betegség a RECIST 1.1 alapján mérhető, a helyi vizsgálóorvos/radiológiai osztály értékelése szerint.
- A résztvevőnek archív daganatszövetet vagy újonnan vett core biopsziát vagy excíziós biopsziát kell biztosítania az előzőleg be nem sugárzott daganatos lézióból.
- A Keleti Kooperatív Onkológiai Csoport (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) szerinti teljesítménystátusz 0 vagy 1, a vizsgálati beavatkozás megkezdését megelőző 7 napon belül.
- Szervműködésük megfelelő.
- A fogamzóképes női résztvevőknek hajlandóknak kell lenniük arra, hogy megfelelő fogamzásgátló módszert alkalmazzanak a vizsgálat során a vizsgálati készítmény utolsó dózisát követő 120. napig (vagy tovább, ha ezt a résztvevő által a vizsgálat során kapott kemoterápia alkalmazási előírása előírja).

- A nemzőképes férfi résztvevőknek hajlandóknak kell lenniük arra, hogy megfelelő fogamzásgátló módszert alkalmazzanak a vizsgálati készítmény első dózisától kezdődően a vizsgálati készítmény utolsó dózisát követő 120. napig (vagy tovább, ha ezt a résztvevő által a vizsgálat során kapott kemoterápia alkalmazási előírása előírja).

### ***A betegek kizárásra kerülnek, ha...***

- Kissejtes tüdődaganat diagnózisa. Kevert daganatok esetén, ha kissejtes elemek is jelen vannak, akkor a beteg nem alkalmas a részvételre.
- Olyan ismert más rosszindulatú betegségben szenvednek, amely rosszabbodik vagy az elmúlt 2 évben aktív kezelést igényelt.
- Immunhiány diagnózis vagy krónikus szisztémás szteroid terápia, napi 10mg prednizonnal egyenértékű adagot meghaladó dózisban, vagy más immunszuppresszív terápia az első dózist megelőző 7 napon belül.
- Ismert központi idegrendszeri metasztázis és/vagy karcinomatózus agyhártyagyulladás. Az előzőleg kezelt agyi metasztázisos betegek alkalmasak lehetnek, amennyiben radiográfiai vizsgálat alapján stabilak.
- Kórtörténetben szereplő ismert HIV fertőzés.
- Kórtörténetben szereplő ismert hepatitis B vagy ismert aktív hepatitis C vírusfertőzés.
- A vizsgálat ideje alatt várhatóan más daganatellenes terápiára szorulnak.
- Allogén szövet-/szervátültetésen esett át.
- Klinikailag jelentős szívbetegsége, így instabil angina, akut myocardialis infarctus a vizsgálati készítmény alkalmazásának első napját megelőző 6 hónapon belül, vagy a New York-i Kardiológiai Társaság (New York Heart Association Classification) besorolása szerinti III. vagy IV. osztályú pangásos szívelégtelenség.
- Várhatóan élő kórokozót tartalmazó oltást kapnak az első dózis alkalmazását megelőző 30 napon belül.
- Az elmúlt 2 évben szisztémás kezelést igénylő aktív autoimmun betegségben szenvedtek.
- Kórtörténetben szereplő (nem fertőző) pneumonitis, amely szteroidokat igényelt, vagy aktív pneumonitis.

- Korábbi immunterápia, amelyet 3-as vagy annál magasabb fokozatú irAE miatt fejeztek be.
- A tüdő korábbi sugárkezelése >30 Gy dózisban az első dózist megelőző 6 hónapon belül.

Vannak további kritériumok a vizsgálatra vonatkozóan.

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

Köszönjük a jelen klinikai kutatás iránti érdeklődését!

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.