



KEYLYNK012

MK7339-012 Klinikai kutatási vizsgálat, amely a pembrolizumab és az egyidejűleg alkalmazott platina alapú kettős kemoterápia és radioterápia kombinációt, és azt követően az olaparibbal vagy a nélkül alkalmazott pembrolizumabot, vagy az egyidejűleg alkalmazott platina alapú kettős kemoterápia és radioterápia kombinációt, és azt követő durvalumab terápiát értékeli, nem reszekálható, lokálisan előrehaladott, IIIA, B vagy C stádiumú, nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő betegek esetében.

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

A megadott betegpopuláció:

NSCLC-ben szenvedő felnőtt résztvevők, akiknél az alábbi feltételek teljesülnek:

- Patológiai (szöveti vagy citológiai) vizsgálattal megerősített NSCLC
- IIIA, IIIB vagy IIIC stádiumú NSCLC
- A III. stádiumú NSCLC kezelésére kuratív célú műtét nem végezhető
- A III. stádiumú NSCLC kezelésére előzőleg nem részesültek terápiában (kemoterápia, célzott terápia vagy radioterápia)
- ECOG teljesítményszám 0 vagy 1

A betegeket három kezelési csoport egyikébe fogják randomizálni:

Vak elrendezés (olaparib vagy olaparib placebo):

- „A” csoport: Pembrolizumab és platina alapú kettős kemoterápia, valamint egyidejű szokásos mellkasi radioterápia, majd ezt követően pembrolizumab plusz az olaparib készítménnyel külsőre megegyező placebo
- „B” csoport: Pembrolizumab és platina alapú kettős kemoterápia, valamint egyidejű szokásos mellkasi radioterápia, majd ezt követően pembrolizumab plusz olaparib

Nyílt elrendezés:

- „C” csoport: Platina alapú kettős kemoterápia, valamint egyidejű szokásos mellkasi radioterápia, majd ezt követően durvalumab

A vizsgálat:

- A kezelés az alábbiak bekövetkezéséig fog folytatódni: a betegség dokumentált kiújulása/progressziója, 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 az egyidejű kemoradioterápia után vagy összesen 20 alkalommal kapott pembrolizumabot (körülbelül 1 év), vagy 12 hónapig olaparib, olaparib placebo, vagy durvalumab kezelést kapott.



KEYLYNK012

- A kezelés után a betegeket a betegség relapszusáig vagy kiújulásáig, új daganatellenes kezelés megkezdéséig, a vizsgálatban való részvételhez adott beleegyezés visszavonásáig vagy az utánkövetés során történő lemorzsolódásig rendszeresen utánkövetik.

Mire számíthat a betege?

A vizsgálat kezdetén a betegek gyakori viziteken fognak részt venni, amelyek során megkapják a kemoterápiás kezelést, a sugárterápiát és, adott esetben, a pembrolizumabot. Ezeknek a viziteknek a gyakorisága attól függ, hogy az egyes betegeknél melyik kemoterápiát választják, de például a sugárterápiát a betegek hetente 5 egymást követő napon át naponta fogják kapni, 6 héten keresztül. Miután a kemoradioterápia befejeződik, a vizsgálati kezelés ideje alatt a betegek körülbelül két-háromhetente fognak megjelenni a vizsgálati viziteken. Ezen rendelői vizitek során a betegek a vizsgálattal összefüggő orvosi ellátásban fognak részesülni, így gyógyszereket kapnak, vérvizsgálatokon, fizikális vizsgálatokon és radiológiai daganatértékeléseken fognak átesni. Vizsgálószemélyzetünk tagjai a vizsgálat során végig támogatást nyújtanak a betegeknél és megválaszolják a kérdéseiket.

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

1. Patológiai (szöveti vagy citológiai) vizsgálattal megerősített NSCLC-ben szenvednek.
2. Az American Joint Committee on Cancer (Amerikai Rákellenes Vegyes Bizottság) fokozati rendszerének 8. verziója szerinti IIIA, IIIB vagy IIIC stádiumú NSCLC-ben szenvednek.
3. Multidiszciplináris onkoteam vagy a kezelőorvos és mellkassebész konzíliuma által dokumentáltan kuratív célú műtét nem végezhető a III. stádiumú NSCLC kezelésére.
4. Teljes test fluor-dezoxi-glükóz (FDG) PET vagy FDG-PET/CT és diagnosztikai minőségű mellkasi, hasi medence és agyi CT vagy MRI vizsgálatokkal nem igazolható IV. stádiumú NSCLC-t jelző áttét.
5. A III. stádiumú NSCLC kezelésére előzőleg nem részesültek terápiában (kemoterápia, célzott terápia vagy radioterápia).
6. A várható élettartamuk legalább 6 hónap.
7. Az ECOG teljesítménystatuszuk 0 vagy 1.
8. Szervműködésük megfelelő.

A résztvevők kizárásra kerülnek, ha...

9. Sugárterápiában részesülhetnek, amely valószínűleg kiterjed a tüdő teljes térfogatára (teljes tüdő V20-GTV), és összesen > 20 Gy sugárdózist kapnak (V20) a tüdőtérfogat több mint 34%-át érintően.
10. Kissejtes tüdődaganatban vagy kissejtes részeket tartalmazó vegyes daganatban szenvednek.



KEYLYNK012

11. Myelodysplasiás szindrómában (MDS)/akut myeloid leukaemiában (AML) szenvednek, vagy erre utaló jellemzők mutathatók ki.
12. Előzőleg mellkasi sugárkezelést kaptak, így a nyelőcsövet, a mediastinumot vagy emlődaganatot érintő radioterápiában részesültek.
13. A vizsgálat ideje alatt várhatóan más daganatellenes terápiára szorulnak.
14. Olyan ismert más rosszindulatú betegségben szenvednek, amely rosszabbodik vagy az elmúlt 5 évben aktív kezelést igényelt.
15. A vizsgálati készítménnyel és/vagy annak bármely segédanyagával szemben súlyos túlérzékenység (≥ 3 . fokozat) áll fenn (a segédanyagok felsorolását lásd a Vizsgálói kézikönyvben és/vagy a készítmény jóváhagyott kísérőiratában/kísérőirataiban)
16. Aktív autoimmun betegség, amely az elmúlt 2 évben szisztémás terápiát (azaz betegségmódosító készítmények, kortikoszteroidok vagy immunszuppresszív szerek alkalmazását) igényelt. A pótló terápia (pl. tiroxin, inzulin vagy fiziológiás kortikoszteroidpótló terápia mellékvese- vagy agyalapimirigy-alulműködés következtében) nem tekintendő szisztémás kezelésnek és ez megengedett.
17. A kórtörténetükben szteroid-kezelést igénylő (nem fertőző) pneumonitis/interstitialis tüdőbetegség szerepel, vagy jelenleg pneumonitisben/interstitialis tüdőbetegségben szenvednek. A NSCLC nyirokerekre történő áttérjedése nem kizáró ok.

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

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.