



KEYLYNK013

MK7339-013 (KEYLYNK 013) Klinikai kutatási vizsgálat, újonnan diagnosztizált, korábban nem kezelt, korlátozott stádiumú kissejtes tüdőrákban azaz LS-SCLC-ben (I-III. stádium) szenvedő betegek körében. Ezen vizsgálat célja annak meghatározása, hogy az egyidejű radiokemoterápiával kombinált pembrolizumab, és azt követően olaparibbal vagy anélkül alkalmazott pembrolizumab kezelés javítja-e az eredményeket az önmagában alkalmazott egyidejű radiokemoterápiával összehasonlítva. Ezen terápiák együttes alkalmazása ebben a populációban vizsgálati jellegű.

Arra bátorítjuk, hogy vizsgálja meg, hogy valamelyik betege alkalmas lehet-e a részvételre. Ez a dokumentum tájékoztatja Önt az alkalmassági kritériumokról.

Ki alkalmas a részvételre?*

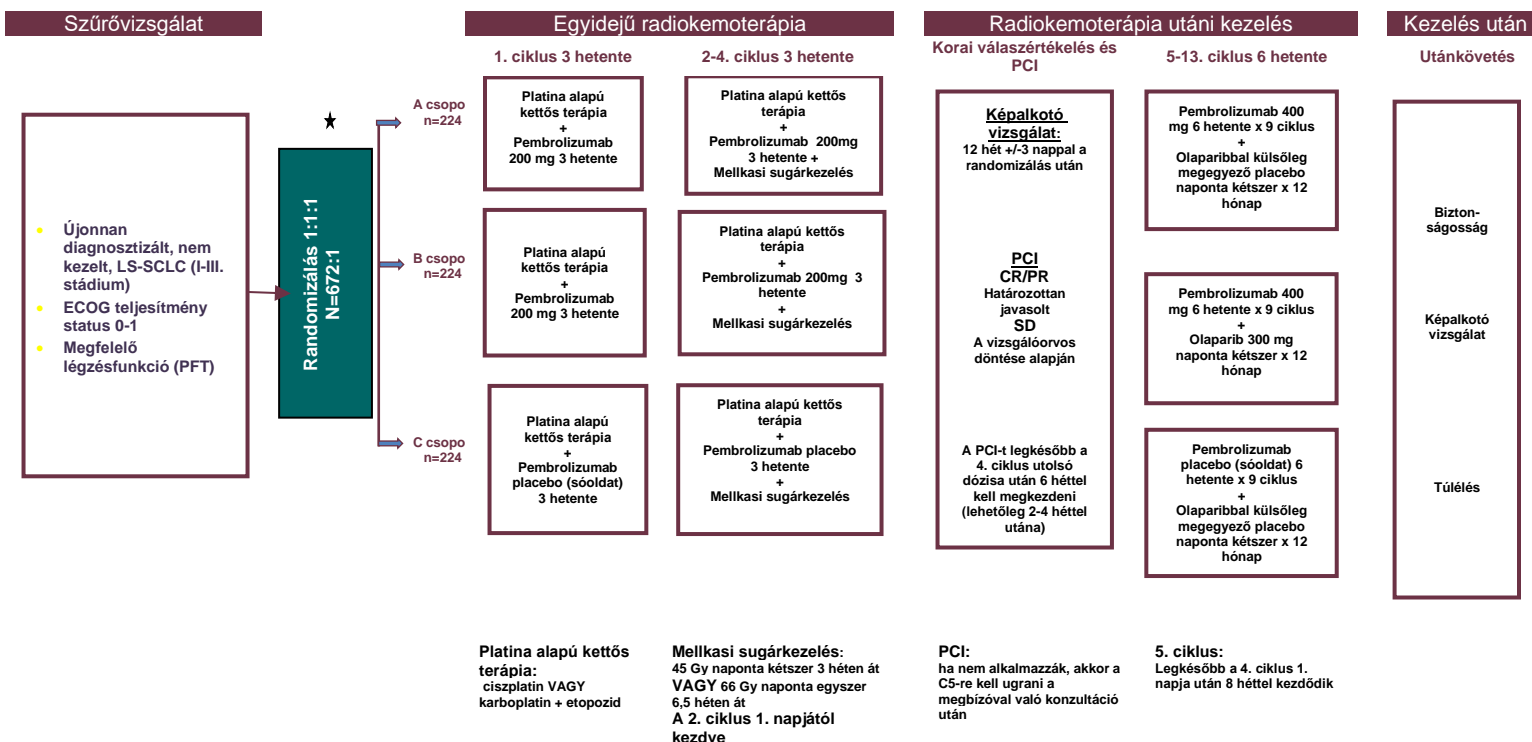
- A beteg a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat aláírása idején legalább 18 éves férfi vagy nő.
- Szövetteni vagy citológiai vizsgálattal igazolt LS-SCLC (I., II., III. stádiumú), amely biztonságosan kezelhető definitív sugárdózisokkal, és nincs jelen igazolt metasztatikus betegség
- Legalább 1 olyan elváltozás van jelen, amely megfelel a RECIST 1.1 mérhetőségi kritériumainak
- A beteg korábban nem részesült LS-SCLC kezelésben, és várhatóan nem igényli a daganat reszekcióját a vizsgálat során
- Képes szövettani vagy citológiai kezelés előtti tumor szövetmintát biztosítani a randomizálás előtt vagy azt követő 4 héten belül
- Az ECOG pontszám 0-1, a várható élettartam legalább 6 hónap
- Megfelelő légúti és egyéb szervi működés

További alkalmassági kritériumok is érvényesek. Ezeket a kritériumokat áttekinthetik Önnel vagy a lehetséges vizsgálati résztvevőkkel.

Minden vizsgálati résztvevő hozzávetőlegesen 15 hónapig kapja majd a kijelölt vizsgálati kezelést. A kezelést befejezhetik, ha röntgenfelvételen dokumentált és igazolt betegség progresszió mutatkozik, elfogadhatatlan mellékhatás(ok) fordulnak elő, olyan egyidejű betegség alakul ki, amely meggátolja a kezelés további alkalmazását, a vizsgálóorvos úgy dönt, hogy kilépteti a résztvevőt, a résztvevő visszavonja a beleegyezését, vagy egyéb okokból, amelyek kizárják a kezelés folytatását a vizsgálatban.

Milyen a vizsgálat elrendezése?

Legfeljebb 28 napos szűrési időszak után a betegeket kettős vak módon randomizálni fogják a 3 kezelési csoport egyikébe.



Mire számíthatnak a betegek?

A randomizált betegek a kezelést a vizsgálati viziteken fogják megkapni az egyes ciklusok első 3 napján, az 1–4. ciklusok során. A sugárkezelés a 2. ciklus első napján kezdődik, a vizitek száma és gyakorisága a sugárkezelési tervtől függ. A résztvevők egy korai választértékelő viziten fognak részt venni, és azok, akik jó reakciót mutatnak, profilaktikus koponya besugárzást (PDI) kaphatnak a radiokemoterápiás kezelés utáni terápia megkezdése előtt. A radiokemoterápiás kezelés utáni terápia során a résztvevők körülbelül 3 hetente jelennek meg a viziteken, amíg a 13. ciklus be nem fejeződik.

A vizsgálati vizitek során gyógyszeres kezelésre, sugárterápiára, laboratóriumi és egyéb értékelő vizsgálatokra, fizikális vizsgálatokra és radiológiai vizsgálatokra fog sor kerülni. A kezelés befejezése után folytatni fogjuk a betegek nyomon követését, az egészségi állapotuk és bármilyen más daganatellenes kezelés alkalmazásának ellenőrzése érdekében. A vizsgálóhelyi személyzet tagjai a vizsgálat során végig támogatást nyújtanak a betegeknek és megválaszolják a kérdéseiket.

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.