



# KEYLYNK013

## Klinikai vizsgálat a korlátozott stádiumú kissejtes tüdődaganat (LS-SCLC) értékelésére

Ez a brosúra a **korlátozott stádiumú kissejtes tüdődaganattal (LS-SCLC)** és az ezzel a betegséggel összefüggő klinikai vizsgálatról kapcsolatos információkat tartalmaz. Ezzel a klinikai vizsgálatról azt próbáljuk megtudni, hogy a vizsgálati készítmények kombinációja ennél a fajta daganatnál segíthet-e a daganat növekedésének a leállításában vagy lelassításában.



# Mi az a korlátozott stádiumú kissejtes tüdődaganat (LS-SCLC)?

A korlátozott stádiumú kissejtes tüdődaganat (LS-SCLC) egy olyan daganattípus, amely a tüdőből indul ki, és I., II. vagy III. stádiumú kissejtes tüdődaganatnak is nevezik. Körülbelül minden harmadik kissejtes tüdődaganat diagnózis korlátozott stádiumú.

## Mi az a klinikai vizsgálat?

A klinikai vizsgálatok kutatási vizsgálatok, amelyek segítenek az orvosoknak, hogy meghatározzák, hogy a vizsgálati készítmények (önmagukban vagy más kezelésekkel együtt) biztonságosak-e, valamint, hogy segíthetnek-e megelőzni, kimutatni vagy kezelni a betegségeket vagy más kórállapotokat. Ebben a klinikai vizsgálatban olyan emberek fognak részt venni, akiknél a közelmúltban LS-SCLC-t diagnosztizáltak, és még nem részesültek más kezelésben.

## Az Ön kezelési lehetőségei

Ha LS-SCLC-ben szenved, az onkológiai gondozását végző csoport meg fogja beszélni Önnel és közeli hozzátartozóival, hogy melyek a kezelési lehetőségei. Ezek több dologtól függenek:

- A daganata stádiuma, ami arra utal, hogy mennyire terjedt el a daganat a szervezetében
- Az Ön általános egészségi állapota
- A daganat kiújulásának esélye
- A kezelés Önnél lehetségesen jelentkező mellékhatásai
- Annak az esélye, hogy a kezelés csökkenti vagy megszünteti a daganatot
- Mennyire hosszabbítja meg a kezelés az életét
- Mennyire segíthet a kezelés a tünetei enyhítésében



**A döntés, hogy részt vesz egy klinikai vizsgálatban, olyan dolog, amelyet kizárólag Ön, közeli hozzátartozói, és az orvosai és az ápolók együtt hozhatnak meg.**



## Az Önt gondozó csoport az alábbi egy vagy több lehetőséget ajánlhatja fel:

- Kemoterápia – a vénájába adott gyógyszerek, amelyek elpusztítják a daganatos sejteket és a daganat összezsugorodását eredményezik
- Sugárterápia – röntgensugárzás, amely elpusztítja a daganatot, vagy annak összezsugorodását okozza
- Nem kap daganatellenes kezelést, hanem olyan gyógyszereket alkalmaznak, amelyek a tüneteit enyhítik
- Az ehhez hasonló klinikai vizsgálatok

# Tudnivalók erről a vizsgálatról

## Miért végzik ezt a vizsgálatot?

Ezzel a vizsgálattal azt próbáljuk megtudni, hogy a vizsgálati készítmények kombinációja segíthet-e ennél a fajta daganatnál az LS-SCLC növekedésének a lelassításában vagy leállításában. A kutatók nem tudják, hogy ezek a vizsgálati készítmények együtt hatásosak-e ennek a fajta daganatnak a kezelésére.

## A vizsgált kezelés

Az ebben a vizsgálatban részt vevő betegeket 3 különböző kezelési csoportba sorolják, mindegyik csoportban egyforma számú beteggel. Az „A” és „B” kezelési csoportokban a szokásos kezelés mellett alkalmazott vizsgálati készítmény kombinációkat értékelik, a „C” kezelési csoportban pedig a szokásos kezelést (azt a kezelést, amelyet LS-SCLC diagnózis esetén kaphat, ha nem vesz részt klinikai vizsgálatban). A vizsgálat kettős vak, ami azt jelenti, hogy sem Ön, sem a vizsgáló orvos nem fogja tudni, hogy Ön melyik vizsgálati kezelési csoportban van.

Az egyes kezelési csoportokra vonatkozóan a vizsgálat különböző részeit az alábbiakban mutatjuk be; a különbségeket **zölddel** jelöltük.

Kezelési csoport	Egyidejű radiokemoterápia	Radiokemoterápiát követő kezelés	Kezelés utáni időszak	
<b>A</b>	Platina alapú kettős kemoterápia + Sugárterápia + Pembrolizumab	Azok a betegek, akik megfelelnek bizonyos kritériumoknak ún. profilaktikus koponya besugárzásos (Prophylactic Cranial Irradiation, PCI) kezelést kaphatnak az agyi áttét kialakulásának megelőzése érdekében.	A kezelés után a vizsgálócsoport ellenőrizni fogja, hogy a betegek hogy érzik magukat, valamint azt, hogy a vizsgálati készítmény hatékony-e.	
<b>B</b>	Platina alapú kettős kemoterápia + Sugárterápia + Pembrolizumab			Pembrolizumab + <b>Placebo olaparib</b>
<b>C</b>	Platina alapú kettős kemoterápia + Sugárterápia + <b>Placebo pembrolizumab</b>			<b>Placebo pembrolizumab + Placebo olaparib</b>

Olvasson tovább a fent felsorolt kezelésekkal kapcsolatos további információkért.

## Milyen kemoterápiás készítményeket fogunk alkalmazni ehhez a vizsgálathoz?

A platina alapú kettős kemoterápia az etopozid, valamint karboplatin, vagy ciszplatin kombinációja. Orvosa segíteni fog eldönteni, hogy a karboplatin vagy a ciszplatin a megfelelő kemoterápiás készítmény az Ön számára. Az ebbe a vizsgálatba bevont összes beteg kemoterápiát és sugárterápiát fog kapni.

## Mi az a placebo?

A placebo úgy néz ki, mint a vizsgálati készítmény, de nem tartalmaz hatóanyagokat.

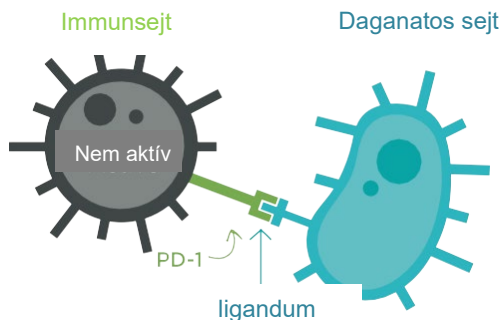
## Mi az a pembrolizumab?

A pembrolizumab egyfajta immunterápia, amely segíthet a szervezetnek abban, hogy megtámadja a daganatos sejteket.

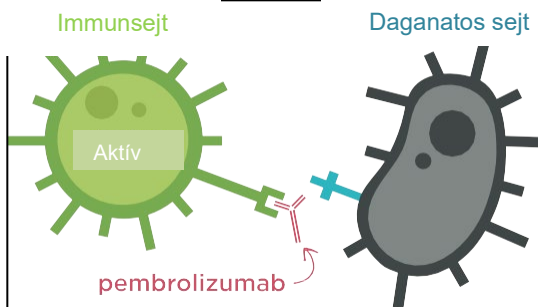
### Tudnivalók a pembrolizumabról:

- Egy PD-1 nevű fehérje (amely az immunrendszere egyes sejtjein található) esetenként kötődik bizonyos molekulákhoz, az úgynevezett ligandumokhoz (egyes daganatos sejteken)
- Amikor a PD-1 és a ligandumok összekapcsolódnak, ez kikapcsolja az immunrendszer sejtjeit, ami azt jelenti, hogy azok nem tudnak segíteni megvédeni Önt és megtámadni a daganatos sejteket
- Itt jön a pembrolizumab – ez a vizsgálati készítmény kötődik a PD-1-hez és meggátolja, hogy a PD-1 a ligandumokhoz kapcsolódjon
- Azzal, hogy meggátolja, hogy a PD-1 összekapcsolódjon a ligandumokkal, a pembrolizumab segíthet az immunrendszernek abban, hogy megtalálja és megtámadja a daganatos sejteket

## A kezelés bemutatása másképpen



Amikor a PD-1 és a ligandumok összekapcsolódnak, ez olyan, mint amikor az immunsejtek kikapcsolnak. Ezt azt jelenti, hogy az immunsejt nem fogja ellátni a feladatát, hogy megtámadja a daganatos sejteket.



Azáltal, hogy meggátolja a PD-1 és a ligandumok egymáshoz kapcsolódását, a pembrolizumab segíthet az immunrendszeri sejteknek a daganatos sejtek leküzdésében.

## Tudnivalók az olaparibról:

Tüdődaganat esetén a tüdőben lévő sejtek szabályozatlanul növekednek. Ez a növekedés károsodást okoz, amelyet a daganatos sejteknek ki kell javítaniuk ahhoz, hogy tovább tudjanak növekedni. A károsodás megjavításának egyik módja a PARP alkalmazása; ez a sejtek belsejében lévő fehérje, amelynek számos feladata van – így segíti a károsodás kijavítását. Ha a PARP kijavítja a károsodást, a daganatos sejtek képesek túlélni és a daganat tovább növekedhet. Itt jön az olaparib. Az olaparib két módon fejt ki a hatását a daganatos sejtek elpusztításában:

1. Az olaparib meggátolja, hogy a PARP kijavítsa a károsodást a daganatos sejtekben.
2. Az olaparib csapdába ejti a PARP fehérjét a DNS-en, hogy károsítsa a daganatos sejteket.

A károsodás kijavításának meggátolásával és a daganatos sejtek károsításával az olaparib segít a daganat növekedésének leállításában.

A pembrolizumab és az olaparib alkalmazása vizsgálati jellegű. A fenti információk azok, amelyeket ismerünk vagy feltételezünk arról, hogy az egyes vizsgálati készítmények önmagukban hogyan hatnak. Ez a vizsgálat abban segít az orvosoknak, hogy megértsék, hogy a készítmények együtt hatékonyak-e a daganat növekedésének leállításában vagy lelassításában, az önmagában alkalmazott pembrolizumabbal, és az ezen típusú daganat kezelésére általában alkalmazott kezeléssel összehasonlítva.

## Ki léphet be ebbe a vizsgálatba?

Vannak bizonyos kritériumok, amelyeknek meg kell felelnie ahhoz, hogy részt vehessen a vizsgálatban. A vizsgálócsoport bizonyos vizsgálatokat fog elvégezni, hogy ellenőrizze, hogy Ön beléphet-e a vizsgálatba. Ezek a vizsgálatok a következők lehetnek:

- Vér- és vizeletvizsgálatok
- Fizikális vizsgálat
- Hallásvizsgálat (csak egyes embereknél)
- A szív és a tüdő vizsgálatai
- Biopszia (ilyenkor az orvos valamennyi szövetet vesz a daganatból)
- Képalkotó vizsgálatok, például CT vizsgálat, MRI vagy PET

Ön és vizsgáló orvosa meg fogják beszélni ezeknek a vizsgálatoknak az eredményeit és a többi kritériumot, hogy eldöntsék, ez a vizsgálat megfelelő lehetőség-e az Ön számára. A vizsgáló orvos el fogja mondani a vizsgálatba való belépés lehetséges előnyeit és kockázatait.



**Tegyen fel orvosának minden kérdést azzal kapcsolatban, hogy mi történik a vizsgálati viziteken és milyen gyakran**



## Ha belépek, mi fog történni a vizsgálati vizitek során?

Rendszeres ütemezés szerint be fog menni a vizsgálóhelyi vizitekre, hogy az orvosa láthassa, mennyire hatékonyak Önnél a vizsgálati készítmények. A vizsgálati viziteken a következők történhetnek:

- Vér- és vizeletvizsgálatok
- Fizikális vizsgálat
- A vizsgálati készítmények/placebo alkalmazása
- Sugárkezelés
- Képkeltő vizsgálatok, például CT vagy MRI

Megkérhetik arra, hogy más teszteken is részt vegyen, ha azok a vizsgálatához szükségesek.

**Ha belép a vizsgálatba, az orvosának kapcsolatban kell maradnia Önnel az után is, hogy a vizsgálati vizitjei véget érnek.**

Ez nagyon fontos, mert ez a klinikai vizsgálat azt értékeli, hogy a vizsgálati készítmények mennyire hatékonyak az idő előre haladtával

## További információk

Beszéljen vizsgálo orvosával vagy vegye fel a kapcsolatot a kiválasztott vizsgálóhellyel a megadott emailcímen / telefonszámon.

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

MK7339-013-00\_Brossúra betegeknek\_magyar 1.0 verzió\_2021. március 03.,  
a globál MK7339\_013\_00\_Patient Brochure\_English\_EMEA\_27-Jul-2020 alapján