

Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)

«Открытое многоцентровое рандомизированное исследование 3 фазы по изучению эффективности и безопасности препарата BGB-A317 (анти-PD1 антитела) по сравнению с доцетакселом у пациентов с немелкоклеточным раком легкого и прогрессированием заболевания после курса платиносодержащей химиотерапии»

Протокол № **BGB-A317-303**

Спонсор: Австрия, по поручению компании «БейДжин Лимитед», США.

Основные критерии отбора:

1. Гистологически подтвержденное заболевание, которое в настоящий момент является местнораспространенным или метастатическим НМРЛ плоскоклеточной или неплоскоклеточной гистологии.
2. Прогрессирование заболевания во время или после по меньшей мере одного курса платиносодержащей химиотерапии.
 - Пациенты, которые ранее получали неоадыювантную или адыювантную химиотерапию и у которых наблюдалось прогрессирование заболевания в течение 6 месяцев с момента введения последней дозы препарата
 - Не более 2 предыдущих линий системной химиотерапии распространенного или метастатического заболевания.
 - Лечение антителами к EGFR с прогрессированием заболевания в качестве исхода лечения считается линией терапии.
3. ОС по шкале ECOG ≤ 1 .
4. Адекватные показатели гематологической функции и функции органа-мишени
5. Исключаются:
 - Пациент ранее получал терапию доцетакселом для лечения метастатической опухоли или терапию с использованием ингибиторов контрольных точек иммунного ответа, направленных на PD-1, PD-L1 или CTLA-4
 - Диагностированный НМРЛ, который содержит сенсibiliзирующую или драйверную мутацию EGFR или транслокацию гена ALK.
 - В анамнезе имеются тяжелые реакции гиперчувствительности к другим МАТ.
 - В анамнезе имеются интерстициальные заболевания легких, неинфекционный пневмонит или неконтролируемые системные заболевания
 - Злокачественные новообразования, помимо НМРЛ.