

Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)

На данный момент в клинике «Витамед» ведется набор на **БЕСПЛАТНОЕ** лечение немелкоклеточного рака легкого.

Рандомизированное двойное слепое многоцентровое фазы III клиническое исследование HLX10 (рекомбинантного гуманизированного моноклонального антитела к PD-1 (анти-PD-1) для инъекций) + химиотерапия (карбоплатин + связанный с альбуминовыми наночастицами паклитаксел (наб-паклитаксел)) в сравнении с химиотерапией (карбоплатин + наб-паклитаксел) в качестве терапии первой линии при местнораспространенном или метастатическом плоскоклеточном немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ).

Протокол HLX10-004-NSCLC303

Спонсор: Shanghai Henlius Biotech, China

Статус: Набор открыт

Основные критерии отбора:

1. Пациенты с гистологически или цитологически подтвержденным плоскоклеточным НМРЛ стадии IIIB/IIIC или стадии IV (классификация AJCC редакции 8), при котором невозможно проведение хирургического вмешательства или лучевой терапии.
2. Отсутствие известных сенсбилизирующих мутаций рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) или перестроек гена киназы анапластической лимфомы (ALK), онкогена 1 c-ros (ROS1).
3. В пределах 4 недель до рандомизации НКРЭ должен провести оценку по меньшей мере одного измеримого целевого очага на основании критериев RECIST
4. Оценка ОС по шкале ECOG составлять 0 или 1.
5. Функционирование основных органов является хорошим.

Основные критерии исключения:

1. Пациенты с гистологически неплюскоклеточным НМРЛ.
2. Пациенты с неконтролируемым плевральным выпотом, перикардальным выпотом или асцитом.
3. Пациенты с наличием известного или активного метастазирования в центральную нервную систему (ЦНС) и(или) с карциноматозным менингитом во время периода скрининга.
4. Пациенты с клинически значимым кровохарканьем.
5. Пациенты с наличием инфаркта миокарда или плохо контролируемой аритмии.
6. Наличие сердечной недостаточности класса III–IV или эхокардиограммы.
7. 10. Пациенты с плохо контролируемой гипертензией.
8. Пациенты с периферической нейропатией степени тяжести ≥ 2 .
9. Пациенты с инфекцией вируса иммунодефицита человека.
10. Пациенты с активным туберкулезом.
11. Пациенты с интерстициальной пневмонией, пневмокониозом, лучевым пневмонитом.
12. Пациенты, которым была проведена вакцинация живыми вакцинами в пределах 28 дней до введения первой дозы препарата, используемого в исследовании.
13. Пациенты, ранее получавшие другие антитела/препараты, направленные на контрольные точки иммунного ответа, такие как PD-1, PD-L1, CTLA4 и другие виды лечения.