

## Мелкоклеточный рак легкого (МРЛ)

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

**Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование фазы III для сравнения клинической эффективности и безопасности HLX10 (рекомбинантного гуманизированного моноклонального антитела к PD-1 (анти-PD-1) для инъекций) в комбинации с химиотерапией (карбоплатин + этопозид) у ранее нелеченных пациентов с распространенной формой мелкоклеточного рака легкого (МРЛ).**

**Протокол HLX10-005-SCLC301**

**Спонсор:** Shanghai Henlius Biotech, China

**Статус:** Набор открыт

### **Основные критерии отбора:**

1. Гистологический или цитологический диагноз распространенной формы МРЛ
2. Отсутствие предшествующей системной терапии по поводу распространенной формы МРЛ.
3. Наличие как минимум одного измеряемого очага на основании оценки НРК согласно критериям RECIST, ред. 1.1, в течение 4 недель до рандомизации.
4. Пациенты, ранее получавшие деносумаб, которые могут и согласны перейти на терапию бисфосфонатами по поводу костных метастазов, начиная с момента до рандомизации и на протяжении всего лечения.
5. Основные функции органов в норме.

### **Основные критерии исключения:**

1. Гистологически или цитологически подтвержденный смешанный МРЛ.
2. Другие активные злокачественные новообразования в течение предыдущих 5 лет или в то же время.
3. Пациенты с известными или задокументированными активными метастазами в ЦНС и/или карциноматозным менингитом на этапе скрининга.
4. Пациенты, перенесшие инфаркт миокарда в течение полугода до введения первой дозы препарата.
5. Сердечная недостаточность класса III–IV
6. Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), положительный результат анализа на антитела к ВИЧ.
7. Туберкулез легких в активной форме.
8. Пациенты с предшествующей и сопутствующей интерстициальной пневмонией, пневмокозиозом, лучевым пневмонитом, пневмонитом, связанным с препаратом, и тяжелыми нарушениями функции легких, которые, по мнению исследователя, могут препятствовать обнаружению и лечению подозреваемой легочной токсичности, связанной с препаратом.
9. Гепатит В
10. Получение живых вакцин в течение 28 дней до введения препарата, используемого в исследовании; разрешены инактивированные вирусные вакцины от сезонного гриппа.