

Немелкоклеточный рак легкого

Клиническое исследование 213400

Название клинического исследования:

Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы для сравнения комбинации нирапариба и пембролизумаба с комбинацией плацебо и пембролизумаба в качестве поддерживающей терапии у участников с сохранением стабильности заболевания или ответом на химиотерапию первой линии на основе препаратов платины с пембролизумабом по поводу немелкоклеточного рака легкого IIIВ или IV стадии

Дизайн исследования:

Это многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование.

Препарат вводится раз в три недели, первые три цикла визиты в клинику для взятия крови раз в неделю.

Оценка опухоли раз в 6 недель.

Основные критерии включения в скрининг:

Критерии включения

1. У пациентов должен быть гистологически или цитологически подтвержденный диагноз немелкоклеточного рака легкого без известных драйверных изменений, поддающихся таргетному воздействию (неплоскоклеточный или плоскоклеточный; допускается смешанная гистология).
2. У пациентов должен быть распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого
3. Пациент должен завершить не менее 4, но не более 6 циклов вводной химиотерапии первой линии на основе препарата платины и пембролизумаба
4. У пациентов должна быть сохранена адекватная функция органов и костного мозга, что определяется следующим образом:
 - Число нейтрофилов: ≥ 1500 /мкл
 - Число тромбоцитов: ≥ 100000 /мкл
 - Концентрация гемоглобина: ≥ 9 г/дл или 5,6 ммоль/л
 - Концентрация креатинина сыворотки крови: < 2 x ВГН
 - Концентрация общего билирубина: $\leq 1,5$ xВГН (за исключением случаев, когда у пациента имеется синдром Жильбера).
 - Для пациентов с синдромом Жильбера: допускается изолированное повышение концентрации билирубина до $> 1,5$ xВГН, если были определены его фракции и фракция прямого билирубина составляет $< 35\%$)
 - Активность аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы: $\leq 2,5$ xВГН (за исключением случаев метастатического поражения печени, при которых активность АСТ и АЛТ должна быть ≤ 5 xВГН)

Критерии невключения

1. У пациента имеется смешанный мелкоклеточный рак легкого или саркоматоидная форма немелкоклеточного рака легкого.
2. Пациент получал ингибитор(ы) PARP в рамках предыдущих линий терапии.

3. Систолическое артериальное давление у пациента составляет >140 мм рт.ст. и/или диастолическое артериальное давление составляет >90 мм рт.ст.
4. У пациента имеются любые клинически значимые нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые могут снизить всасывание.
5. У участника исследования имеется лептоменингеальное поражение, карциноматозный менингит, вызывающие клинические проявления метастазы в головном мозге или радиологические признаки кровоизлияния в ЦНС.
6. Пациент получает длительную системную терапию кортикостероидами
7. Пациент ранее получал системную цитотоксическую химиотерапию биологическую терапию или эндокринную терапию по поводу злокачественного новообразования, или ему было проведено облучение грудной клетки в дозе >30 Гр