

Немелкоклеточный рак легкого

Клиническое исследование HLX10-004-NSCLC303

Название клинического исследования: 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).

Дизайн исследования:

Ожидается, что в это исследование будет включено приблизительно 516 пациентов, и они будут рандомизированы в группу применения HLX10 или плацебо в соотношении 2:1:

- Группа А (группа применения HLX10): HLX10 + химиотерапия (карбоплатин + наб-паклитаксел)
- Группа Б (группа плацебо): Плацебо + химиотерапия (карбоплатин + наб-паклитаксел)

Это исследование состоит из трех частей: период скрининга (28 дней), период лечения (до утраты клинической пользы, смерти, непереносимой токсичности, отзыва информированного согласия или других причин, определенных протоколом, в зависимости от того, что произойдет раньше) и период последующего наблюдения (включая период последующего наблюдения для оценки безопасности и период последующего наблюдения для оценки выживаемости).

Основные критерии включения в скрининг:

Критерии включения

1. Пациенты с гистологически или цитологически подтвержденным плоскоклеточным НМРЛ стадии IIIВ/IIIС или стадии IV (классификация AJCC редакции 8), при котором невозможно проведение хирургического вмешательства или лучевой терапии.
2. Отсутствие известных сенсibiliзирующих мутаций рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) или перестроек гена киназы анапластической лимфомы (ALK), онкогена 1 c-ros (ROS1). Примечание. Пациенты с известными мутациями EGFR, перестройками ALK, ROS1 будут исключены; если статус EGFR, ALK, ROS1 неизвестен, можно рассмотреть возможность проведения анализа мутаций, например, EGFR, при наличии факторов высокого риска
3. Пациенты, которые не получали системную терапию по поводу НМРЛ стадии IIIВ/IIIС или стадии IV.
4. Пациенты должны предоставить опухолевые ткани для определения уровней экспрессии PD-L1 в соответствии с требованиями для анализа с помощью методики 22C3 Dako.
5. Функционирование основных органов является хорошим

Критерии невключения

1. Пациенты с гистологически неплюскоклеточным НМРЛ.
2. Пациенты с наличием в течение последних 5 лет других сопутствующих злокачественных новообразований.
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
7. Пациенты с плохо контролируемой гипертензией
8. Пациенты с периферической нейропатией степени тяжести ≥ 2 согласно СТСАЕ, ред. 5.0.
9. Пациенты, которым требуется применение системных глюкокортикоидов
10. Пациенты, ранее получавшие другие антитела/препараты, направленные на контрольные точки иммунного ответа, такие как PD-1, PD-L1, CTLA4 и другие виды лечения.