

Мелкоклеточный рак легкого

Клиническое исследование HLX10-005-SCLC301

Название клинического исследования: 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)

Дизайн исследования:

Пациенты в этом исследовании будут рандомизированы в группу А или В в соотношении 2:1 следующим образом:

- Группа А (HLX10): HLX10 + химиотерапия (карбоплатин + этопозид).
- Группа В (контрольная): плацебо + химиотерапия (карбоплатин + этопозид).

Рандомизация стратифицирована с учетом уровня экспрессии PD-L1 (отрицательный: балл пропорции опухоли [TPS] < 1%, положительный: TPS ≥ 1%, или не подлежит оценке/данные отсутствуют), наличия метастазов в головной мозг (имеются или отсутствуют) и возраста (≥ 65 лет и < 65 лет).

Основные критерии включения в скрининг:

Критерии включения

1. Гистологический или цитологический диагноз распространенной формы МРЛ (согласно системе стадирования Управления США по делам бывших военнослужащих).
2. Отсутствие предшествующей системной терапии по поводу распространенной формы МРЛ (в том числе системной химиотерапии, молекулярной таргетной терапии, терапии биологическими препаратами, других экспериментальных методов лечения и т. д.).
3. Пациенты, получавшие химиолучевую терапию по поводу предыдущей ранней стадии МРЛ, должны были получать лечение с намерением полного излечения, и с момента последнего курса химиотерапии, лучевой терапии или химиолучевой терапии до постановки диагноза распространенной формы МРЛ должно пройти не менее 6 месяцев без лечения.
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

Критерии невключения

1. Гистологически или цитологически подтвержденный смешанный МРЛ.
2. Другие активные злокачественные новообразования в течение предыдущих 5 лет или в то же время.
3. Плевральный или перикардальный выпот, требующий клинического вмешательства, или асцит.
4. Сердечная недостаточность класса III–IV
5. Пациент с периферической нейропатией степени тяжести ≥ 2 согласно критериям СТСАЕ.
6. Известные активные или подозреваемые аутоиммунные заболевания.
7. Получение живых вакцин в течение 28 дней до введения препарата.
8. Пациенты, которым требуется лечение системными кортикостероидами.