

Рак яичников и рак фаллопиевой трубы

Протокол

IMGN853-0416 MIRASOL: рандомизированное открытое исследование фазы 3 для сравнения мирветуксимаба соравтанзина и химиотерапевтического препарата на выбор исследователя при прогрессирующем высокозлокачественном эпителиальном раке яичника, первичном раке брюшины или раке фаллопиевой трубы с высоким уровнем экспрессии рецептора фолиевой кислоты альфа

Дизайн исследования:

Пациентки будут рандомизированы (в соотношении 1:1) в одну из двух групп.

- Группа 1 (n = 215): MIRV в дозе 6 мг/кг согласно скорректированной идеальной массе тела (СИМТ) раз в 3 недели (1 р/3 нед).
- Группа 2 (n = 215): химиотерапевтический препарат ВИ в одном из следующих режимов, выбранных исследователем до рандомизации. – Паклитаксел (пак; 80 мг/м²) раз в неделю в течение 4-недельного цикла
– Пегилированный липосомальный доксорубин (ПЛД; 40 мг/м²) раз в 4 недели
– Топотекан (топо; 4 мг/м²) с применением либо в дни 1, 8 и 15 каждые 4 недели, либо в течение 5 дней подряд (1,25 мг/м² в дни 1–5) раз в 3 недели

Пациентки будут проходить лечение исследуемым препаратом до прогрессирования заболевания, неприемлемой токсичности, отзыва согласия, смерти или прекращения исследования спонсором (в зависимости от того, что наступит раньше).

Оценка опухоли, включая рентгенологическую оценку на основании сканограмм КТ / МРТ, будет выполняться на этапе скрининга и в дальнейшем каждые 6 недель, начиная с дня 1 цикла 1 (Ц1Д1) (для всех режимов) в течение первых 36 недель, а затем каждые 12 недель до прогрессирования заболевания, смерти или начала дальнейшей противораковой терапии, в зависимости, что наступит раньше.

Критерии включения

1. Диагноз высокозлокачественный серозный ЭРЯ, первичного рака брюшины или рака фаллопиевой трубы.
2. Заболевание, резистентное к лечению препаратами платины (определяется по прогрессированию в течение 6 месяцев после завершения не менее 4 циклов платиносодержащей терапии).
3. Наблюдается прогрессирование во время последней линии лечения или после нее.
4. Наблюдается FRα-положительная опухоль по результатам теста Ventana FOLR1 (FOLR-2.1) CDx.
5. Пройдено от 1 до 3 линий системной противораковой терапии
6. Должны отсутствовать нарушения в работе кровяной системы, печени и почек.

Критерии невключения

1. Пациентки с эндометриодной, светлоклеточной, муцинозной или саркоматозной опухолью по гистологической классификации, смешанными опухолями любых из перечисленных гистологических вариантов, низкоккачественной или пограничной опухолью яичника.

2. Пациентки с основным резистентным к препаратам платины заболеванием, определенным как заболевание, не реагирующее на платиносодержащую химиотерапию или прогрессирующее в течение 3 месяцев после получения последней дозы платиносодержащей терапии первой линии.
3. Пациентки, прошедшие ранее широкопольную лучевую терапию (ЛТ), охватывавшую не менее 20 % костного мозга.
4. Пациентки с клинически значимыми сердечными заболеваниями
5. Пациентки с циррозом печени в анамнезе
6. Пациентки с предшествующим клиническим диагнозом неинфекционной интерстициальной легочной болезни (ИЛБ), включая неинфекционный пневмонит.
7. Пациентки с зарегистрированной реакцией гиперчувствительности на моноклональные антитела.
8. Пациентки с метастазами в центральную нервную систему (ЦНС), не получавшие лечение по поводу метастазов, или метастазы которых сопровождаются клиническими проявлениями.

Условия для пациентов

Возможно заказывать такси

Для иногородних пациентов вопрос решается в индивидуальном порядке