Немелкоклеточный рак легкого

Протокол:

JTX-4014-202 Исследование 2-й фазы, в котором оценивается препарат JTX-4014 (ингибитор PD-1) в виде монотерапии и в комбинации с вопрателимабом (агонистом ICOS) у отобранных по биомаркерам пациентов с метастатическим НМРЛ, которые ранее получили один режим химиотерапии на основе препаратов платины

Дизайн исследования:

Ожидается, что общая продолжительность исследования составит от 18 до 24 месяцев. Ожидается, что продолжительность участия каждого поддающегося оценке пациента составит минимум 4 месяцев (если только пациент не прекратит участие в исследовании досрочно), включая следующее:

- Скрининговый период продолжительностью до 28 дней.
- Как минимум один 6-недельный цикл лечения исследуемым препаратом и 1 рентгенологическая оценка через 9 недель (±7 дней).
- Пациенты могут продолжать участие в исследовании после выявления рентгенологического прогрессирования заболевания до тех пор, пока, по мнению исследователя, пациент получает клиническую пользу.

Основные критерии включения в скрининг:

- 1. Способность и готовность участвовать и соблюдать все требования исследования, а также предоставить подписанное и датированное информированное согласие до начала какихлибо процедур исследования
- 2. Гистологически или цитологически подтвержденный диагноз НМРЛ с поддающимся оценке или поддающимся измерению заболеванием согласно критериям RECIST, и наличием как минимум одного поддающегося измерению очага
- 3. Подтвержденный балл сигнатуры опухолевой РНК ≥7,9
- 4. Прогрессирование местно-распространенного или метастатического НМРЛ после одного предыдущего режима системной противоопухолевой терапии на основе препаратов платины (адьювантная терапия будет считаться таким режимом, если она проводилась в пределах 1 года до рецидива)
- 5. Следующие лабораторные показатели:
 - а. гемоглобин ≥9,0 г/дл
 - b. количество тромбоцитов $\ge 75 \times 10^9$ клеток/л
 - с. абсолютное число нейтрофилов $>1,5 \times 10^9$ и $<10 \times 10^9$ клеток/л
 - d. сывороточный креатинин <2 × верхняя граница нормы (ВГН)
 - е. общий билирубин ≤ BГН, если у пациента отсутствует подтвержденный диагноз синдрома Жильбера
 - f. уровень аспартатаминотрансферазы (ACT) и аланинаминотрансферазы (AЛT) \leq 2,5 \times ВГН
 - g. сывороточный альбумин ≥75% нижней границы нормы

h. уровень лактатдегидрогеназы ≤550 ME/л

Критерии исключения:

- 1. Предшествующая иммунотерапия, включая, но не ограничиваясь, мАТ, являющееся ингибитором PD-1 или PD-L1, в любое время, включая препарат JTX-4014; терапия любым мАТ, которое специфически связывается с ICOS, включая вопрателимаб; или терапия Т-клетками с химерным антигенным рецептором
- 2. Использование перечисленных ниже методов противоопухолевой терапии при метастатическом заболевании (допускается в качестве предшествующего лечения по поводу локализованного заболевания):
 - а) терапия биологическими препаратами
 - b) направленная (таргетная) терапия низкомолекулярными соединениями
 - с) трансплантация органов, включая аллогенную или аутологичную трансплантацию стволовых клеток
- 3. Положительный результат анализа на наличие любой из следующих мутаций гена EGFR в крови или опухоли: G719A в экзоне 18; G719C в экзоне 18; G719S в экзоне 18; делеция в экзоне 19; S768I в экзоне 20; T790M в экзоне 20; инсерция в экзоне 20; L858R в экзоне 21; L861Q в экзоне 21
- 4. Наличие в анамнезе следующих видов токсичности:
 - а. Сохраняющаяся в настоящее время токсичность, связанная с предшествующей терапией, которая была >1-й степени согласно Общим терминологическим критериям для нежелательных явлений (СТСАЕ) Национального института онкологии США (NCI) (Приложение 3)
 - b. Наличие в анамнезе пневмонита или интерстициальной болезни легких
 - с. Клинически манифестный асцит или плевральный выпот (пациенты, которые являются клинически стабильными в течение >3 месяцев после лечения этих состояний [включая терапевтический торакоцентез или парацентез], могут участвовать в исследовании)
 - d. При наличии в медицинском анамнезе следующих заболеваний/состояний соответствие пациента критериям для участия в исследовании следует обсуждать с медицинским монитором: колит, гепатит, нефрит, кожные реакции или энцефалит.
- 5. Большое хирургическое вмешательство (за исключением небольших процедур, например, обеспечение сосудистого доступа, стентирование желудочно-кишечного тракта / желчевыводящих путей и биопсия) в пределах 4 недель до запланированного Д1Ц1
- 6. Предшествующее облучение всего головного мозга
- 7. Сопутствующая вторая злокачественная опухоль

Условия для пациентов

Возможно заказывать такси Для иногородних пациентов вопрос решается в индивидуальном порядке