

ATHENA STUDY

רוקפריב וניבולומאב כטיפול אחזקה לאחר תגובה לטיפול קו ראשון בכימו מבוססת פלטינום בחולות סרטן שחלה

יוזם: Clovis

מחקר שלב 3, רב-מרכזי, עם הקצאה אקראית, כפול סמיות, מבוקר פלצבו בקרב חולות בסרטן השחלה, להערכת מתן התרופות רוקאפאריב (Rucaparib) וניבולומאב (Nivolumab) כטיפול משמר לאחר תגובה לטיפול קו ראשון בכימותרפיה מבוססת פלטינום

A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Phase 3 Study in Ovarian Cancer Patients Evaluating Rucaparib and Nivolumab as Maintenance Treatment Following Response to Front-Line Platinum-Based Chemotherapy

;CO-338-087

;GOG-3020

ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA

מטרת המחקר:

מחקר זה יבחן את הבטיחות והיעילות של השילוב בין מעכב ה-PARP-רוקאפאריב (Rucaparib), לבין הנוגדן החד-שבטי ל-PD-1-ניבולומאב (Nivolumab) על בסיס ההשערה ששילוב תרופות זה עשוי להקנות תועלת מועדפת לאוכלוסיית החולות בסרטן שחלות חיובי ל-HRD ובעקבות זאת להאריך את משך ההישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) אחרי טיפול סטנדרטי (ניתוח וכימותרפיה מבוססת פלטינום) לסרטן שחלות במסגרת טיפול קו ראשון.

תנאי הכללה עיקריים:

1. בעלות אבחנה לאחרונה, מאושרת מבחינה היסטולוגית, של סרטן שחלות אפיתליאלי בדרגה גבוהה, סרטן החצוצרות או סרטן ראשוני של הצפק, מתקדם (לפי הפדרציה הבינלאומית לגינקולוגיה ומיילדות [FIGO] שלב III-IV).
2. עברו ניתוח ציטורדוקטיבי, כולל לפחות כריתת שחלות בילטרלית (salpingo-oophorectomy) ואומנטקטומיה חלקית, בין אם לפני כימותרפיה (ניתוח ראשוני) או אחרי כימותרפיה טרום-ניתוח להסרת שתי השחלות, החצוצרות, הרחם וכל הגידול הסרטני (interval debulking).
3. קיבלו 4 עד 8 מחזורי טיפול קו ראשון מבוסס-פלטינום משולב, לפי הפרקטיקה הקלינית הסטנדרטית, כולל לפחות 4 מחזורים של שילוב פלטינום/טקסן (taxane).
- א. חולה עם תגובה מיטבית או תגובה חלקית (PR) חייבת להיות אחרי 6 מחזורי טיפול לכל הפחות.
- ב. מותרת נטילת Bevacizumab במהלך שלב הכימותרפיה, אך לא בעת הטיפול המשמר, כלומר במהלך הטיפול המוכתב בפרוטוקול זה.
4. החולה השלימה טיפול קו ראשון של כימותרפיה מבוססת פלטינום וניתוח, עם תגובה המוגדרת, לדעת החוקר, כהיעדר ראיה להתקדמות המחלה או עלייה ב-CA-125 בזמן כלשהו במהלך טיפול קו-קדמי; וכן:
 - א. אין ראיה למחלה מדידה לפי RECIST 1.1 (אם נעשתה כריתה מלאה/R0 בניתוח ראשוני או בניתוח ציטורדוקטיבי אינטרבלי); או
 - ב. תגובה חלקית או מלאה לפי RECIST 1.1 (אם הייתה מחלה מדידה אחרי הניתוח ולפני הכימותרפיה); או
 - ג. תגובת GCIG CA-125 (אם הייתה מחלה לא-מדידה בלבד אחרי הניתוח ולפני הכימותרפיה).

5. מידות CA-125 קדם הטיפול חייבות לעמוד בקריטריון המפורט להלן:
- א. אם הערך הראשון בתוך הגבול העליון של הנורמה (*ULN*), החולה כשירה לעבור רנדומיזציה ולא נדרשת דגימה שנייה;
- ב. אם הערך הראשון גבוה מה-*ULN*, חובה לבצע בדיקה שנייה לפחות 7 ימים אחרי הראשונה. אם הערך בבדיקה השנייה $\leq 15\%$ מהערך הראשון, החולה אינה כשירה.

*****תנאי הכללה נוספים ותנאי אי הכללה יימסרו על ידי המרכז הרפואי**

מרכזים רפואיים בהם מתקיים המחקר ופרטי איש קשר:

מרכז רפואי ע"ש ד"ר ח. שיבא, תל-השומר
חוקרת ראשי/ת: ד"ר יעקוב קורח
טלפון צוות המחקר- הילה סבג- 050-7649502
hila.sabaq@sheba.health.gov.il

מרכז רפואי שערי צדק, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר אורה רוזנגרטן
טלפון צוות המחקר: יאיר פלסר- 02-6555727
yairp@szmc.org.il

מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)
חוקרת ראשית: פרפ תמר ספרא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: חגית דמצינר 03-6973494, 03-6974372
hagitdp@tlvmc.gov.il

מרכז רפואי ע"ש הלל יפה, חדרה
חוקרת ראשי: ד"ר אילן ברוכים
ליצירת קשר עם צוות המחקר- חגית שטולץ: 04-6304335
hagitst@hy.health.gov.il

מרכז רפואי מאיר, כפר סבא
חוקרת ראשי: ד"ר מריו ביינר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: אסיה קייזלר- 052-6051366
asia.kaizler@clalit.org.il

מרכז רפואי זיו, צפת
חוקרת ראשי: ד"ר ענבר בן שחר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רעות גנון- 050-6916992
Reut.r@ziv.health.gov.il

מרכז רפואי בני ציון, חיפה
חוקרת ראשי: ד"ר שלומי שגיא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: אורנה כספין- 054-2444812
ornacaspin@gmail.com

מרכז רפואי גליל מערבי, נהריה
חוקרת ראשית: ד"ר איילת שי
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רעות פלד- 054-6230889
reutp@gmc.gov.il

