

טיפול אחזקה ב- SELINEXOR (לעומת פלסבו) לאחר כימותרפיה בחולות סרטן רירית הרחם

מתקדם או חוזר

יזם: Karyopharm

מחקר חוקר-יזום, אקראי, שלב 3, על טיפול אחזקה ב- Selinexor לעומת פלסבו לאחר כימותרפיה בחולות סרטן רירית הרחם מתקדם או חוזר.

An Investigator-Sponsored Randomized Phase III Trial of Maintenance With Selinexor/Placebo After Combination Chemotherapy for Patients With Advanced or Recurrent Endometrial Cancer

Protocol :KCP-330-024/ ENGOT-EN5/ SIENDO
NCT03555422

מטרת המחקר:

לבדוק את היעילות של טיפול משמר בסלינקסור במטופלות עם סרטן מתקדם או נשנה של רירית הרחם עם תגובה אחרי קו טיפול אחד של כמותרפיה משולבת.

תנאי הכללה עיקריים:

1. סרטן רירית הרחם מאושר היסטולוגית מסוג אנדומטריואידי, נסיובי או בלתי ממוין. יכולות להשתתף גם מטופלות עם קרצינוסרקומה של הרחם.
2. מטופלות שהשלימו קו טיפול משולב יחיד בן לפחות 12 שבועות הכולל טקסאן ופליטניום עבור מחלה בשלב IV, או שעוברות הישנות ראשונה ועל-פי גרסה 1.1 של RECIST נמצאות בנסיגה חלקית או מלאה. כולל מטופלות שקיבלו טיפול משולב בטקסאן ופליטניום עבור מחלה ראשונית בשלב IV ומטופלות שקיבלו טיפול משולב הכולל טקסאן ופליטניום עבור מחלה נשנת (כלומר, הישנות אחרי טיפול ראשוני עבור מחלה בשלב מוקדם, כולל ניתוח ו/או טיפול משלים).
3. המטופלות חייבות להיות מסוגלות להתחיל את תרופת המחקר 5 עד 8 שבועות אחרי מנת הכימותרפיה האחרונה.
4. סטטוס תפקודי של 0-1 לפי הקבוצה לאונקולוגיה של התאגיד המזרחי (ECOG).

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

מרכזים רפואיים בהם מתקיים המחקר ופרטי איש קשר:

מרכז רפואי ע"ש א. וולפסון
חוקר/ת ראשי/ת: פרופ' טליה לוי
טלפון צוות המחקר- גלי בורטניק- 03-5028408
scurology@wmc.gov.il

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

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

מרכז רפואי שיבא, תל השומר, רמת גן - שיבא
חוקר ראשי: ד"ר יעקב קורח
ליצירת קשר עם צוות המחקר-הילה סבג: 03-5303157
hila.sabag@sheba.health.gov.il

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