

לנבטיניב (לנבימה) עם פמברוליזומאב (קיטרודה) לעומת כימותרפיה סרטן רירית רחם מתקדם

MSD :זם

ניסוי שלב 3 רב מרכזי, גלוי תוית, אקראי, להשוואת היעילות והבטיחות של לנבטיניב (Lenvatinib) בשילוב עם פמברוליזומאב (Pembrolizumab) כנגד טיפול לבחירת הרופא הניתן למשתתפות עם סרטן רירית הרחם בשלב מתקדם

A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase III Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Advanced Endometrial Cancer

Protocol: KEYNOTE-775 / MK-3475-775

E7080-G000-309 / 2017-004387-35

NCT03517449

מטרת המחקר:

בדיקת השילוב של שתי תרופות מחקר, פמברוליזומב ולנבטיניב במשתתפות עם סרטן רירית הרחם בשלב מתקדם.

זרועות מחקר:

קבוצה 1: לנבטיניב עם פמברוליזומאב

קבוצה 2: דוקסורוביצין או פאקליטאקסל

תנאי הכללה עיקריים:

1. אבחון של סרטן רירית הרחם אשר אומת בבדיקה היסטולוגית
2. ראיות מתועדות לסרטן רירית הרחם בשלב מתקדם, נשנה או גרורתי
3. דוגמת רקמת גידול קיימת או דוגמת גידול טרייה מביופסיה, לבדיקת סטטוס ה-MMR
4. לפחות נגע אחד הניתן למדידה בהתאם לקריטריונים RECIST 1.1 והמאושר באמצעות BICR, לרבות הקריטריונים המפורטים בפרוטוקול המחקר
5. רמת תפקוד 0 או 1 לפי ECOG, בבדיקה שתיערך בשלושת הימים שלפני תחילת טיפול המחקר

תנאי אי הכללה עיקריים:

1. קרצינוסרקומה (גידול מולריאני מעורב ממאיר), ליومیוסרקומה ברירית הרחם או סרקומה בסטרומה של רירית הרחם.
2. משתתפות עם גרורות ב-CNS אינן מתאימות למחקר אלא אם הן השלימו טיפול מקומי והפסיקו קורטיקוסטרואידים לפחות ארבעה שבועות לפני תחילת הטיפול במחקר זה
3. מחלה ממארת פעילה ב-24 החודשים האחרונים
4. עדות רדיולוגית לחדירה/הסתננות לכלי דם גדול.
5. קבלת יותר ממשטר טיפול מערכתי קודם אחד נגד סרטן
6. טיפול קודם נגד סרטן ב-28 הימים הקודמים

מרכזים רפואיים בהם מתקיים המחקר ופרטי איש קשר:

מרכז רפואי ע"ש ד"ר ח. שיבא, תל-השומר
חוקר/ת ראשי/ת: ד"ר רוני שפירא-פרומר
טלפון צוות המחקר- רותם גביש: 03-5307039
Rottem.gavish@sheba.health.gov.il

מרכז רפואי ע"ש רמבם
חוקר/ת ראשי/ת: ד"ר אמנון עמית
טלפון צוות המחקר- יעקוב חכם: 04-7771796
Y_haham@rambam.health.gov.il

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

מרכז רפואי ע"ש רבין, קמפוס בילינסון
חוקר/ת ראשי/ת: ד"ר רם איתן
טלפון צוות המחקר- אייל פרץ: 03-9377428
eyalpe@clalit.org.il

מרכז רפואי אוניברסיטאי סורוקה
חוקר/ת ראשי/ת: ד"ר מיחאי מאירוביץ'
טלפון צוות המחקר- ריטה פריטסקין: 08-6244068
ritapr@clalit.org.il