

FIRST STUDY

טיפול קו ראשון בכימותרפיה מבוססת פלטינום +TSR-042+ נירפריב לעומת טיפול סטנדרטי בכימו בחולות סרטן שחלה דרגה 3/4

יזם: Tesaro

AN ADAPTIVE RANDOMIZED PHASE 3 COMPARISON OF STANDARD PLATINUM BASED TREATMENT VERSUS PLATINUM AND TSR-042 FOLLOWED BY NIRAPARIB AND TSR-042 MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH EPITHELIAL STAGE III OR IV CANCER OF THE OVARY, FALLOPIAN TUBE, OR PERITONEUM

ENGOT-OV44/005 03 3000

מטרת המחקר:

להשוות את ההישרדות ללא התקדמות מחלה (PFS) של מטופלות עם סרטן שחלה אפיתליאלי לא רירני בשלב 3 או 4 המקבלות טיפול מבוסס פלטינום בתוספת TSR-042 וניראפריב לעומת הטיפול המקובל של טיפול מבוסס פלטינום. הניתוח העיקרי של PFS יתבסס על הערכת החוקר לפי הקריטריונים להערכת תגובה בגידולים מוצקים (RECIST) גרסה 1.1.

תנאי הכללה עיקריים:

1. מטופלות עם אבחנה היסטולוגית מאושרת של סרטן שחלות אפיתליאלי לא רירני ברמת ממאירות גבוהה (סרוטי, של רירית הרחם, של תאים בהירים, קרצינוסרקומה ופתולוגיות מעורבות) בשלב 3 או 4 לפי הפדרציה הבינלאומית לגינקולוגיה ומיילדות (International Federation of Gynecology and Obstetrics) או קריטריונים לשלבים של גידולים, בלוטות וגרורות [כלומר, הוועדה האמריקאית המשותפת לסרטן].
2. כל המטופלות עם מחלה בשלב 4 מתאימות. זה כולל מטופלות עם מחלה שלא ניתן לנתחה, כאלה העוברות ניתוח עיקרי להקטנת הגידול (PDS) (CC0) או מחלה מקרוסקופית), או כאלה שעבורן מתוכננת כימותרפיה ניא-אדגובנטית (NACT).
3. מטופלות בשלב 3 מתאימות אם הן עונות על אחד או יותר מהקריטריונים הבאים:
 - א. מטופלות בשלב 3C עם כריתת ציטורדוקציה מלאה (CC0) אם הן עונות על הקריטריונים הבאים: בעלות גידול שנמצא במצטר 5 ס"מ מחוץ לאגן במהלך PDS שנסתן למעי, לדיאפרגמה, לקפסולת הכבד, לטחול, ללבלב או לבטן, בהתאם להערכת החוקר.
 - ב. כל המטופלות בשלב 3 עם גידול שאי אפשר לנתחו.
 - ג. כל המטופלות בשלב 3 עם גידול מקרוסקופי שארי (לשיקול דעתו של החוקר) לאחר PDS.
 - ד. כל המטופלות בשלב 3 שעבורן מתוכננת NACT.
4. על כל המטופלות לספק דגימת דם לצורך בדיקת HRR ל-DNA של הגידול במחזור הדם (ctDNA) בעת הסינון. תוצאת בדיקת ה-HRR ctDNA תשמש לצורך ריבוד המטופלות. אם תועד בעבר *gBRCAmut* (תאי נבט *BRCAmut*) שזוהה על ידי בדיקות שקיבלו אישור מקומי (למשל, BRACAnalysis CDx™), המטופלות יכולות לעבור הקצאה אקראית לפני

שיתקבלו תוצאות ה-ctDNA HRR. עם זאת, דגימות דם עדיין נדרשות לסינון עבור בדיקת
ctDNA HRR.

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

מרכזים רפואיים בהם מתקיים המחקר ופרטי איש קשר:

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

מרכז רפואי רבין (קמפוס בילינסון), פתח תקווה
חוקר ראשי: ד"ר רם איתן
ליצירת קשר עם צוות המחקר: 03-9378074,
TaliSh3@clalit.org.il

מרכז רפואי רמב"ם, חיפה
חוקר ראשי: ד"ר אמנון עמית
ליצירת קשר עם צוות המחקר: גב ליאת רפפורט, 04-7776731,
rapaport@ramabam.health.gov.il
לפרטי התקשרות נוספים: 04-7771690, 04-7771796, 04-7771784,
gyn_onco@rambam.health.gov.il

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

מרכז רפואי כרמל, חיפה
חוקר ראשי: ד"ר יקיר שגב
טלפון צוות המחקר- אריאלה פליגלמן- 054-9984513
ArielaGo1@clalit.org.il

מרכז רפואי קפן, רחובות
חוקר ראשי: ד"ר נעם אסנה
טלפון צוות מחקר: יעל שקד- 08-9441106
yaelsha@clalit.org.il