

קו טיפול ראשון בפמברוליזומאב (קיטרוּדָה) עם פלטינום לעומת פלטינום ופלצבו לסרטן צוואר הרחם מתקדם, נשנה או גרורתי

MSD: יזם

מחקר שלב III, להערכת הטיפול בפמברוליזומאב (קיטרוּדָה) עם כימותרפיה מבוססת-פלטינום לעומת לטיפול בכימותרפיה עם פלצבו, כטיפול בקו ראשון בקרב חולות סרטן צוואר הרחם מתקדם, נשנה או גרורתי

A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Plus Placebo for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer

Protocol: KEYNOTE-826
MK-3475-826 / 3475-826
2018-001440-53
NCT03635567

מטרת המחקר

הערכת יעילות ובטיחות הטיפול בפמברוליזומאב עם כימותרפיה מבוססת-פלטינום בהשוואה לטיפול בכימותרפיה מבוססת פלטינום עם פלצבו, כטיפול בקו ראשון בקרב חולות סרטן צוואר הרחם מתקדם, נשנה או גרורתי

תנאי קבלה עיקריים למחקר:

1. נשים בגיל 18 ומעלה
2. אבחנה של סרטן צוואר הרחם מסוג קרצינומה של תאי קשקש, adenosquamous carcinoma או אדנוקרצינומה עם מחלה מתקדמת, נשנית או גרורתית שלא טופלה בכימותרפיה מערכתית ושאינה מתאימה לטיפול למטרת ריפוי (כגון באמצעות ניתוח ו/או הקרנות).
3. נשים שאינן בהריון, אינן מניקות, ומתקיימים לפחות אחד מהתנאים הבאים: אישה ללא פוטנציאל להרות; על אישה עם פוטנציאל להרות להסכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול במסגרת המחקר ולמשך 120 ימים לפחות לאחר מתן המינון התרופתי האחרון של המחקר
4. מחלה מדידה (על פי קריטריון RECIST 1.1)
5. תפקוד איברים תקין
6. מסירת דגימה של רקמת גידול לצורך בדיקת רמת הביטוי של PD-L1 לפני השיבוץ האקראי למחקר
7. תנאי קבלה נוספים ותנאי אי קבלה יימסרו על ידי המרכז הרפואי

מרכזים רפואיים בהם מתקיים המחקר ופרטי התקשרות

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

מרכז רפואי רבין (קמפוס בילינסון), פתח תקווה
חוקר ראשי: ד"ר איתן רם
חוקרת ראשית: ד"ר דליה צורף
ליצירת קשר עם צוות המחקר: אייל פרץ 03-9378076
eyalpe@clalit.org.il

מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)
חוקרת ראשית: פרופ' תמר ספרא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: חגית דמצי'נר 03-6974575
לפרטי התקשרות נוספים: 03-6947832,
oncoresearchreferral@tlvmc.gov.il

מרכז רפואי שיבא, תל השומר, רמת גן - שיבא
חוקרת ראשית: ד"ר רוני שפירא-פרומר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: גב' קטיה שנקר, 03-5304437,
Katya.Ulanenko@sheba.health.gov.il
(נא לפנות במייל בתוספת חומר רפואי רלוונטי)

מרכז רפואי סורוקה, באר שבע
חוקר ראשי: ד"ר מיחאי מאירוביץ'
ליצירת קשר עם צוות המחקר: טלפון צוות המחקר- ריטה פריטסקין: 08-6244068
ritapr@clalit.org.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