

## Protocol ALKS 4230-007/ ARTISTRY-7

A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination with Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients with Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7)

Sponsor: Alkermes, Inc.

Lead group: NOGGO

<https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT05092360>

### תיאור המחקר

מחקר שלב 3, רב-מרכזי, פתוח, אקראי של Nemvaleukin Alfa בשילוב עם פמברוליזומאב לעומת כימותרפיה מבחירת החוקר בחולים עם סרטן השחלות, החצוצרות או הפריטונאלי הראשוני, עמיד לפלטינום.

### תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בגיל 18 ומעלה
- אבחנה מאומתת היסטולוגית של EOC (כלומר, סרוס בדרגה גבוהה, אנדומטריואיד מכל דרגה, תא נקי), סרטן החצוצרה או סרטן פריטוניאלי ראשוני.
- מחלה עמידה/רפרקטורית לפלטינום, המוגדרת כהתקדמות המחלה תוך 180 יום לאחר המנה האחרונה של טיפול פלטינום מעבר לקו הראשון (עמיד) או היעדר תגובה או התקדמות המחלה בזמן קבלת הטיפול האחרון מבוסס פלטינה (רפרקטורי). המטופלת חייבת להתקדם מבחינה רדיוגרפית על או אחרי הקו האחרון של טיפול נגד סרטן.
- לפחות קו אחד קודם של טיפול אנטי-סרטי מערכתי בסביבה הרגישה לפלטינום, ולא יותר מ-5 קווים קודמים של טיפול אנטי-סרטי מערכתי במצב עמיד לפלטינום. לפחות קו טיפול אחד המכיל bevacizumab.
- נגע אחד שניתן למדידה המתאים כנגע מטרר על פי RECISTv1.1.
- המטופלת מוכנה לעבור ביופסיה גידולית לפני טיפול או לספק רקמת גידול ארכיונית מתאימה.

### רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

מרכז רפואי וולפסון, חולון  
חוקרת ראשית: פרופ' טלי לוי  
ליצירת קשר עם צוות המחקר- גלי בורטניק: 5028408-03

[scurology@wmc.gov.il](mailto:scurology@wmc.gov.il)

מרכז רפואי הדסה, ירושלים  
חוקרת ראשית: ד"ר שני ברויאר  
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רבקה  
[Rivkaas@hadassah.org.il](mailto:Rivkaas@hadassah.org.il)

מרכז רפואי רמב"ם, חיפה  
חוקר ראשי: ד"ר מטאנס  
ליצירת קשר עם צוות המחקר: טלי ליפשיץ, 04-7776731-04,  
04-7771784, 04-7771796, 04-7771690: נוספים התקשרות לפרטי  
[gyn\\_onco@rambam.health.gov.il](mailto:gyn_onco@rambam.health.gov.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](mailto:hila.sabag@sheba.health.gov.il)

מרכז רפואי הלל יפה, חדרה  
חוקר ראשי: פרופ' אילן ברוכים  
ליצירת קשר עם צוות המחקר- קסנש רדי: 052-4397690  
[kasanesh.redai@mail.huji.ac.il](mailto:kasanesh.redai@mail.huji.ac.il)

מרכז רפואי כרמל, חיפה  
חוקר ראשי: ד"ר יקיר שגב  
ליצירת קשר עם צוות המחקר-  
[AlKo@clalit.org.il](mailto:AlKo@clalit.org.il)

מרכז רפואי קפלן, רחובות  
חוקר ראשי: ד"ר אדל יחנין  
ליצירת קשר עם צוות המחקר- יעל שקד: 08-9441106  
[yaelsha@clalit.org.il](mailto:yaelsha@clalit.org.il)