

Protocol: MK-3475-B96/ KEYNOTE-B96/ ENGOT-ov65

A Phase III, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Paclitaxel With or Without Bevacizumab for the Treatment of Platinum-resistant Recurrent Ovarian Cancer.

Sponsor: MSD

Lead group: MANGO

[NCT05116189](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05116189)

תאור המחקר

מחקר שלב III, כפול סמיות, בהקצאה אקראית, מטרתו העיקרית להשוות בין מתן פמברוליזומאב יחד עם פקליטקסל עם או ללא בווציזומאב, לעומת מתן פלצבו עם פליטקסל עם או ללא בווציזומאב, לטיפול בסרטן שחלות נשנה ועמיד לפלטינום.

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בגיל 18 ומעלה
- למשתתפות יש סרטן אפיתליאלי מאושר היסטולוגית (כולל סרטן נסיובי, גידולים דמויי רירית הרחם בכל דרגה, גידולים מולריאניים מעורבים ממאירים, או תאים בהירים) בשחלות, בחצוצרות או יש להן קרצינומה ראשונית של הצפק.
- המשתתפות קיבלו קו טיפול מערכתי אחד או שניים לסרטן השחלות, כולל לפחות טיפול אחד קודם מבוסס פלטינום:
 - חייבות לקבל לפחות 4 מחזורים של טיפול מבוסס פלטינום בטיפול הקו הראשון.
 - טיפול אדג'ובנטי נחשב לקו טיפול אחד
- יש עדות רדיוגרפית להתקדמות המחלה במהלך 6 חודשים (180 ימים) לאחר המנה האחרונה של כימותרפיה מבוססת פלטינום לטיפול בסרטן שחלות (כלומר, מחלה עמידה לפלטינום).
- תנאי קבלה מפורטים ונוספים ותנאי אי-קבלה יימסרו על ידי המרכז הרפואי

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

מרכז רפואי רבין, פתח תקווה

חוקר ראשי: דליה צורף

ליצירת קשר עם צוות המחקר: גב' גליה בר 03-9378110

galiaba@clalit.org.il

מרכז רפואי רמב"ם, חיפה

חוקר ראשי: ד"ר ארי רייס

ליצירת קשר עם צוות המחקר: טלי ליפשיץ, 04-7776731

04-7771784, 04-7771796, 04-7771690: נוספים התקשרות לפרטי

gyn_onco@rambam.health.gov.il

מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)

חוקרת ראשית: פרפ' תמר ספרא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: חנה 03-6947615
hanamn@tlvmc.gov.il

מרכז רפואי שערי צדק, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר אורה רוזנגרטן
ליצירת קשר עם צוות המחקר- עינת לוי: 02-6555727-
einat.l@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 סורוקה, באר שבע
חוקר ראשי: ד"ר מיחאי מאירוביץ
ליצירת קשר עם צוות המחקר- אירינה פוזמין: 054-4542014
irinapoz@clalit.org.il

מרכז רפואי העמק, עפולה
חוקרת ראשית: ד"ר יפעת כדן
ליצירת קשר עם צוות המחקר- האזר חסן: 050-9013221
hazarhas@clalit.org.il