

קו טיפול ראשון בכימותרפיה עם/ללא פמברוליזומאב (קיטרודיה), ולאחריו טיפול אחזקתי באולפריב (לינפארזה)/פלצבו לסרטן שחלה אפיתליאלי מתקדם, שלילי ל-BRCA

יזם: MSD

מחקר בשלב III, להערכת קו טיפול ראשון בכימותרפיה עם או ללא פמברוליזומאב (קיטרודיה), ולאחריו טיפול אחזקתי באולפריב (לינפארזה) או פלצבו, בקרב חולות סרטן שחלה מתקדם מסוג תאי אפיתל, ללא מוטציית BRCA

A Randomized Phase III, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA Non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC)

Protocol: 7339-001
2018-001973-25
ENGOT-ov43 / MK-7339-001 / MK7339-001 / KEYLYNK-001
NCT03740165

מטרת המחקר:

הערכת קו טיפול ראשון בכימותרפיה עם או ללא פמברוליזומאב (קיטרודיה), ולאחריו טיפול אחזקה באולפריב (לינפארזה) או פלצבו, בקרב חולות סרטן שחלה אפיתליאלי מתקדם, ללא מוטציה בגן BRCA.

במהלך 3 השבועות הראשונים של המחקר יקבלו כל המשתתפים מחזור טיפול כימי של קרבופלטין או פקליטקסל, וישובצו אקראית ל-1 מתוך 3 זרועות טיפול: פמברוליזומאב (קיטרודיה)+אולפריב (לינפארזה); פמברוליזומאב +פלצבו של אולפריב; פלצבו של פמברוליזומאב+פלצבו של אולפריב.

תנאי הכללה עיקריים למחקר:

1. נשים בגיל 18 ומעלה
2. אבחנה מתועדת היסטולוגית של סרטן שחלה אפיתליאלי שלב III או שלב IV (על פי FIGO) (כולל סרטן ראשוני בצפק ו/או בחצוצרות)
3. ניתוח הסרה ראשוני בוצע זה עתה, או שישנה התאמה לניתוח הסרה ראשוני, או לאחר כימותרפיה
4. (על המשתתפת לעבור הקצאה אקראית למחקר בתוך 56 ימים מניתוח ההסרה הראשוני)
5. יכולת לספק ביופסיה מהגידול, לצורך בדיקה פרוספקטיבית של סטטוס BRCA1/2 ו-PD-L1 לפני ההקצאה האקראית למחקר
6. מועמדת לקבלת התרופות הכימיות קרבופלטין ופקליטקסל, שיינתנו כטיפול אדג'ובנטי או ניאו-אדג'ובנטי (לפני הניתוח)
7. תפקוד איברים ומח עצם תקין
8. קיים לפחות נגע אחד הניתן להערכה ב-CT או MRI בתחילת המחקר

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
לפרטי התקשרות נוספים: 04-7771690, 04-7771796, 04-7771784,
gyn_onco@rambam.health.gov.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 תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)
חוקרת ראשית: פרפ' תמר ספרא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: חגית דמצי'נר 03-6973494, 03-6974372,
hagitdp@tlvmc.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
לפרטי התקשרות נוספים: 03-5304437
hila.sabag@sheba.health.gov.il

מרכז רפואי וולפסון, חולון
חוקרת ראשית: פרופ' טלי לוי
ליצירת קשר עם צוות המחקר- גלי בורטניק: 03-5028408
scurology@wmc.gov.il

מרכז רפואי ע"ש הלל יפה, חדרה
חוקר ראשי: ד"ר אילן ברוכים
ליצירת קשר עם צוות המחקר- חגית שטולץ: 04-6304335
hagitst@hy.health.gov.il

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

מרכז רפואי ע"ש ליידי דיויס, הכרמל
חוקר ראשי: פרופ' עופר לביא
ליצירת קשר עם צוות המחקר- אריאלה גולדנברג 054-9984513
ArielaGo1@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