

ENGOT en21/ KRT-232-118

A Phase 2/3 Study of Navtemadlin as Maintenance Therapy in Subjects with TP53WT Advanced or Recurrent Endometrial Cancer Who Responded to Chemotherapy.

Sponsor: Kartos Therapeutics, Inc..

Lead group: AGO

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05797831>

תיאור המחקר

מחקר פאזה 2/3 של נבטמדלין (Nevatemadlin) כטיפול אחזקה בבגדקות עם סרטן רירית הרום עם TP53WT מתקדם או נשנה שהגיבו לטיפול כימותרפיה.

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בנות 18 ומעלה שיכולות לתת הסכמה מדעת
- אבחנה מאושרת היסטולוגית או ציטולוגית של סרטן רירית הרום (כולל אדנוקרצינומה של רירית הרום, קרצינומה נסיובית, קרצינומה נסיובית פפילרית, קרצינומה אדנו-קשקשית, קרצינומה מסוג cell clear, קרצינומה מעורבת, קרצינומה בלתי-ממוינת, קרצינוסרקומה וקרצינומה אחרת שאינה ספציפית) המתועדת כ TP53WT
- בגדקות עם מחלה מתקדמת או נשנית חייבות היו להשלים קו יחיד של עד 6 מחזורים של כימותרפיה עם טקסן-פלטינום (לא כולל טיפול אדג'ובנטי או ניא-אדג'ובנטי) ולהשיג תגובה מלאה או תגובה חלקית על פי RECIST 1.1
- הבגדקות חייבות להיות מסוגלות להתחיל בטיפול המחקר בתוך 6 שבועות לאחר השלמת מנת הכימותרפיה האחרונה שלהן.
- סטטוס תפקודי ECOG בין 0-1

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

חלק 1:

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 רמב"ם, חיפה
חוקר ראשי: ד"ר מטאנס
ליצירת קשר עם צוות המחקר: יעקוב חכם
gyn_onco@rambam.health.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

חלק 2 (צפוי להפתח בנובמבר 24)

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

מרכז רפואי הדסה, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר אלברט גרישפון
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רבקה
Rivkaas@hadassah.org.il

מרכז רפואי הלל יפה, חדרה
חוקר ראשי: פרופ' אילן ברוכים
ליצירת קשר עם צוות המחקר- דנה יהושוע
DanaYe@hymc.gov.il

מרכז רפואי שיבא, תל השומר, רמת גן - שיבא
חוקר ראשי: פרופ' יעקב קורח
ליצירת קשר עם צוות המחקר -הילה רצאבי: 03-5303157-
Hila.Ratzabi@sheba.health.gov.il

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

מרכז רפואי זיו, צפת
חוקר ראשי: ד"ר ענבר בן שחר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: לירון עקיבא
lironak@ziv.gov.il