

ENGOT-en23/GOG3095

A Phase 3, Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy

Sponsor: MSD

Lead group: MITO

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06132958>

תיאור המחקר

רב מרכזי, אקראי, זרוע ביקורת פעילה, גלוי תונית, להשוואת היעילות והבטיחות של טיפול III מחקר פאזה לעומת טיפול לבחירת הרופא, במשתתפות עם סרטן רירית הרחם שקיבלו טיפול קודם MK-2870 -יחידני ב כימותרפיה המבוססת על פלטינום ובאימונתרפיה

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בגילאי 18 ומעלה
- אבחנה חדשה, מאומתת בבדיקה היסטולוגית, של סרטן רירית הרחם מסוג קרצינומה או קרצינוסרקומה.
- מחלה הניתנת להערכה בבדיקת רדיולוגיה, הניתנת או שאינה ניתנת למדידה בהתאם לקריטריונים RECIST 1.1, לפי BICR.
- מסרה דגימה של רקמת גידול (הדגימה האחרונה עדיפה) שלא טופלה לפני כן בקרינה, לצורך קביעת סטטוס מנגנון תיקון אי ההתאמה (MMR - Mismatch Repair) ו-TROP2 ולהערכת ההיסטולוגיה (במעבדה המרכזית). פרטים על הגשת רקמת הגידול מצויים במדריך המעבדה המרכזית.
- קיבלה עד 3 קווי טיפול קודמים נגד סרטן רירית הרחם מסוג קרצינומה, לרבות טיפול מערכתי, כימותרפיה המבוססת על פלטינום וטיפול נגד PD-1/PD-L1, בנפרד או בשילוב: - טיפול אדג'ובנטי +/- נאו אדג'ובנטי נחשב לקו טיפול אחד.
- אותו משטר הטיפול (לדוגמה קרבופלטיין [Carboplatin] ופאקליטאקסל [Paclitaxel]) ייחשב ל-2 קווי טיפול אם הוא ניתן כטיפול אדג'ובנטי ואז פעם נוספת אחרי הישנות של המחלה או כטיפול נגד מחלה גרורתית.
- כימותרפיה שניתנה בתור טיפול להגדלת הרגישות לקרינה לא תיחשב לקו טיפול (לדוגמה ציספלטין עם EBRT); עם זאת, טיפול בכימותרפיה שניתן לפי כן או לאחר מכן במסגרת גישה מולטי-מודלית, ייחשב לקו טיפול אחד.
- כל שינוי במשטר הטיפול בכימותרפיה (החלפה של מרכיב במרכיב אחר או שינוי משטר הטיפול כולו) בגלל תופעת רעילות, ללא התקדמות של המחלה, ייחשב לחלק מאותו קו טיפול.

- טיפול הורמונלי קודם, לבדו או בשילוב עם mTOR (אברולימוס [Everolimus]), NTRK או שותף אחר לטיפול המשולב הוא מותר, ואינו נחשב לקו טיפול. טיפול אחזקה (לדוגמה סלינקסור [Selinexor]) לא ייחשב לקו טיפול נפרד.
- תנאי קבלה מפורטים ונוספים ותנאי אי קבלה יימסרו על ידי המרכז הרפואי.

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

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

מרכז רפואי ע"ש רמב"ם, חיפה
 חוקרת ראשית: ד"ר רויטל ליבדר
 ליצירת קשר עם צוות המחקר- 04-7771622
gyn_onco@rambam.health.gov.il

מרכז רפואי ע"ש סוראסקי, איכילוב
 חוקרת ראשית: פרופ' תמר ספרא
 ליצירת קשר עם צוות המחקר- 03-6947568
onceregulatoryunit@tlvmc.gov.il

מרכז רפואי רבין, פ"ת
 חוקרת ראשית: ד"ר דליה צורף
 ליצירת קשר עם צוות המחקר: 03-9378089
litalf@clalit.org.il

מרכז רפואי שיבא, תל השומר, רמת גן - שיבא
 חוקרת ראשית: פרופ' יעקב קורח
 ליצירת קשר עם צוות המחקר-הילה רצאבי: 03-5303157
hila.sabag@sheba.health.gov.il

מרכז רפואי שערי צדק, ירושלים
 חוקרת ראשית: ד"ר אורה רוזנגרטן
 ליצירת קשר עם צוות המחקר- עינת לוי
einat.l@szmc.org.il