

IMGN853-0421 / GLORIOSA

Randomized, Multicenter, Open-label, Phase 3 Study of Mirvetuximab Soravtansine in Combination With Bevacizumab Versus Bevacizumab Alone as Maintenance Therapy for Patients With FR α -positive Recurrent Platinum-sensitive Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancers Who Have Not Progressed After Second Line Platinum-based Chemotherapy Plus Bevacizumab

Sponsor: ImmunoGen

Lead group: MITO

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05445778>

תיאור המחקר

מחקר שלב 3 בהקצאה אקראית, רב-מרכזי, בתווית פתוחה, על מירבטוקסימאב סורבטנסין בשילוב עם בווציזומאב bevacizumab לעומת בווציזומאב בלבד כטיפול תחזוקה, עבור מטופלות עם סרטן שחלה אפיתליאלי, סרטן חצוצרות או סרטן ראשוני של הצפק, בעלי ביטוי FR α גבוה, נשנים ורגישים לפלטינום, שמחלתן לא התקדמה לאחר טיפול קו-שני בכימותרפיה מבוססת-פלטינום יחד עם בווציזומאב

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- המטופלות חייבות להיות בגיל ≤ 18 שנים.
- למטופלות חייב להיות ציון מצב תפקודי על פי הקבוצה המזרחית לשיתוף פעולה באונקולוגיה של 0 או 1.
- למטופלות יש אבחנה מאושרת של סרטן שחלה אפיתליאלי נסיובי, סרטן ראשוני של הצפק או סרטן חצוצרות בדרגה גבוהה.
- על המטופלות להיות מוכנות לספק זכויות נושאות או גוש של הרקמה מארכיון, או שהיו חייבות לעבור הליך לקבלת ביופסיה חדשה באמצעות הליך רפואי שגרתי בסיכון נמוך, לצורך אישור אימונוהיסטוכימי (IHC) של ביטוי FR α גבוה (דוח כ-"חיובי"), כפי שיוגדר על די תבחין Ventana FOLR1. לשם כניסה למחקר, למטופלות צריך להיות FR α -גבוה מאושר, המוגדר כחיוביות FR α של $\leq 75\%$ צביעת ממברנת הגידול בעוצמה של $\leq 2 + (PS2+)$.
- נדרשת בדיקת גן BRCA קודמת שנערכה על הגידול או בדיקת שורת נבט קודמת לשם התאמה למחקר. אם לא בוצעה בעבר, בדיקת גידול או שורת נבט תבוצע לפני הכניסה למחקר. מטופלות חיוביות למוטציות סומטיות ומוטציות שורת הנבט בגן BRCA חייבות היו לקבל טיפול קודם ב-PARPi כטיפול תחזוקה לאחר טיפול קו-ראשון.
- מחלת המטופלות חייבת הייתה להישנות לאחר טיפול קו-1 (קו ראשון) בכימותרפיה מבוססת-פלטינום וחייבת להיות רגישה לפלטינום, המוגדרת כהתקדמות של יותר משישה חודשים לאחר המנה האחרונה של הטיפול הראשוני בפלטינום.
- המטופלות חייבות להיות מתאימות לקבלת טיפול משולש, מקבלות כעת טיפול כזה או שהשלימו טיפול משולש מבוסס-פלטינום בקו השני (PSOC נשנה).

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

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

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

מרכז רפואי רבין, פ"ת
חוקר ראשי: פרופ' רמי איתן
ליצירת קשר עם צוות המחקר: ליטל
litalf@clalit.org.il

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

מרכז רפואי מאיר, כפר סבא
חוקר ראשי: ד"ר מריו ביינר
ליצירת קשר עם צוות המחקר- אסיה קייסלר
asia.kaizler@clalit.org.il

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

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