

## Protocol MK3475-C93/ KEYNOTE-C93

Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Chemotherapy in Mismatch Repair Deficient (dMMR) Advanced or Recurrent Endometrial Carcinoma ((MK-3475-C93/KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15

Sponsor: MSD

Lead group: MITO

<https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT05173987>

### תיאור המחקר

מחקר קליני שלב III, אקראי, גלוי תונית, מבוקר עם טיפול השוואה פעיל, של הטיפול בפמברוליזומאב לעומת טיפול כפול בכימותרפיה המבוסס על פלטינום, כטיפול קו ראשון למשתתפות עם סרטן בשלב מתקדם או נשנה ברירת הרחם עם חסר במנגנון mismatch repair לתיקון ה DNA

### תנאי קבלה עיקריים למחקר

- אישה בגיל 18 ומעלה עם אבחון של סרטן רירית הרחם, נשנה בשלב III או IV, שאומת בבדיקה היסטולוגית, או של קרצינוסרקומה (גידול מולריאני מעורב) אשר אומתו כ-dMMR, בבדיקה מרכזית.
  - מחלה הניתנת להערכה בבדיקה רדיולוגית, בהתאם לקריטריונים RECIST 1.1, לפי הערכת החוקר.
  - לא קיבלה טיפול מערכתי קודם נגד סרטן רירית הרחם בשלב מתקדם.
  - רמת תקפוד 0 או 1 לפי סיווג של ECOG בשבעת הימים שלפני השיבוץ באקראי.
  - משתתפת תתאים להשתתף במחקר במידה ואינה הרה או מניקה, אם היא בעלת פוטנציאל להרות והיא משתמשת בשיטה יעילה למעינת היריון. יש להמשיך את השימוש באמצעי מניעה אחרי כל אחד מטיפולי המחקר: פמבלוליזומאב - 120 יום כימותרפיה - 180 יום.
  - יש לתת דגימת רקמת גידול מארכיון או רקמת גידול מביופסיה שבוצעה לאחרונה לצורך אימות סטטוס ה dMMR.
  - אם המשתתפת חיובית ל-HBsAg, היא תתאים להשתתפות במחקר אם היא קיבלה טיפול אנטיביראלי נגד נגיף הפטיטיס B למשך ארבעה שבועות לפחות.
  - משתתפת שסבלה בעבר מזיהום HCV תתאים להשתתפות במחקר אם העומס הנגיפי של HCV אינו ניתן לזיהוי בעת הסינון.
- תפקוד מתאים של האיברים כמוגדר בפרוטוקול המחקר.

מרכז רפואי וולפסון, חולון

חוקרת ראשית: פרופ' טלי לוי

ליצירת קשר עם צוות המחקר- גלי בורטניק: 5028408-03

[scurology@wmc.gov.il](mailto:scurology@wmc.gov.il)

מרכז רפואי רמב"ם, חיפה

חוקר ראשי: ד"ר מטאנס

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

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

[gyn\\_onco@rambam.health.gov.il](mailto:gyn_onco@rambam.health.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

[hila.sabag@sheba.health.gov.il](mailto:hila.sabag@sheba.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](mailto:einat.l@szmc.org.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](mailto:irinapoz@clalit.org.il)