

STRO-002-GM3

REFRaME-O1: A Phase 2/3 Open-label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Luveltamab Tazevibulin (STRO-002) versus Investigator's Choice (IC) Chemotherapy in Women with Relapsed Platinum-resistant Epithelial Ovarian Cancer (Including Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancers) Expressing Folate Receptor Alpha (FOLR1)

Sponsor: Sutro BioPharma, Inc

Lead group: GEICO

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03748186>

תיאור המחקר

מחקר שלב 2/3 בתווית גלויה להערכת היעילות והבטיחות של לובלטאמאב טזוויבולין STRO-002 Tazevibulin (Luveltamab 002) לעומת טיפול כימותרפי שנבחר על ידי החוקר (IC) בנשים עם הישנות של סרטן שחלות אפיתליאלי עמיד לפלטינום (כולל סרטן החצוצרות או סוגי סרטן ראשוני של הצפק) המבטא את FOLR1 Folate Receptor Alpha

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- סרטן שחלות אפיתליאלי נסיוני בדרגה גבוהה, סרטן חצוצרות או סרטן ראשוני של הצפק, עם דוח פתולוגי המתעד את סוג הגידול.
 - גיל מעל 18 במועד החתימה על טופס ההסכמה מדעת (ICF).
 - סטטוס ביצועים של 0 עד 1 על פי Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).
 - תוחלת החיים גבוהה מ-3 חודשים; אם סטטוס הנבדקת הוא 'לא לצנרר' או 'לא להחיות', יש צורך בשיחה עם רופא מטעם יזם המחקר כדי לוודא זכאות.
 - ביטוי FOLR1 חיובי על פי בדיקת המעבדה המרכזית.
 - הישנות של סרטן שחלות אפיתליאלי עמיד לפלטינום ולאחר קבלת סך הכול 1 עד 3 משטרי מינון קודמים:
- (a) לנבדקות שקיבלו רק קו אחד של טיפול מבוסס פלטינום, היתה צריכה להיות תגובה (מלאה [CR] או חלקית [PR]) ואז התקדמות של המחלה מ-3 חודשים עד לא יותר מ-6 חודשים לאחר תאריך נטילת מנת הפלטינום האחרונה.
- (b) לנבדקות שקיבלו 2 או 3 קווי טיפול מבוסס פלטינום, הייתה צריכה להיות התקדמות של המחלה לא יותר מ-6 חודשים לאחר תאריך נטילת מנת הפלטינום האחרונה. נבדקות שלא הגיבו או שיש להן מחלה יציבה לאחר קו טיפול 2 או 3 בפלטינום ייחשבו גם הן כעמידות לפלטינום.
- (c) הנבדקת קיבלה:
- bevacizumab קודם לטיפול בסרטן שחלות, או

יש לה התוויית נגד מתועדת לקבלת bevacizumab על פי תוויית ה-bevacizumab וההנחיות המוסדיות (למשל, פיסטולה, לחץ דם גבוה לא מאוזן; יש לשוחח על כך עם המפקח הרפואי של היזם או מי שמונה על ידו ולקבל ממנו אישור, זאת לפני ההרשמה למחקר).

- לפחות נגע אחד הניתן למדידה רדיוגרפית (יעד) על פי RECIST, גרסה 1.1.

רשימת מרכזים משתתפים ופרטי אנשי קשר:

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

מרכז רפואי העמק, עפולה
חוקר ראשי: ד"ר ארי רייס
ליצירת קשר עם צוות המחקר-
arirei@clalit.org.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 רמב"ם, חיפה
חוקר ראשי: ד"ר מטאנס
ליצירת קשר עם צוות המחקר: יעקוב
gyn_onco@rambam.health.gov.il

חוקרת ראשית: פרפ' תמר ספרא
ליצירת קשר עם צוות המחקר: חנה 03-6947615
hanamn@tlvmc.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 הלל יפה, חדרה
חוקר ראשי: פרופ' אילן ברוכים
ליצירת קשר עם צוות המחקר- דנה יהושוע
DanaYe@hymc.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

מרכז רפואי לגליל, נהריה
חוקרת ראשית: ד"ר נועה פופוביץ'- הדרי
ליצירת קשר עם צוות המחקר- מאי אוסמה
MaiO@gmc.gov.il