

TTF STUDY

השפעת ה-TTFields בשילוב פקליטקסל שבועי כטיפול בסרטן שחלה חוזר עמיד לפלטינום

NovoCure יזם:

מחקר עיקרי, אקראי, בתווית פתוחה של שדות טיפול בגידול (TTFields, 200 קילוהרץ) במקביל למתן שבועי של פקליטקסל לטיפול בסרטן שחלות עמיד בפני פלטינום (PROC)

ENGOT-ov50 / INNOVATE-3: Pivotal, randomized, open-label study of Tumor Treating Fields (TTFields, 200kHz) concomitant with weekly paclitaxel for the treatment of platinum-resistant ovarian cancer (PROC)

ENGOT-ov50 / INNOVATE-3

מטרת המחקר:

לבחון את היעילות והבטיחות של שדות טיפול בגידול בתדר של 200 קילוהרץ יחד עם מתן שבועי של פקליטקסל בהשוואה למתן שבועי של פקליטקסל בלבד בטיפול בסרטן שחלות עמיד בפני פלטינום (PROC).

תנאי הכללה עיקריים:

1. בעת האבחנה קיימת היסטולוגיה של תאי אפיתל של קרצינומה של השחלות / ראשונית של הצפק או החצוצרות
2. תוחלת חיים צפויה של ≤ 12 שבועות
3. אחרי לכל היותר שני קווי טיפול מערכתי קודמים לאחר אבחנה של עמידות לפלטינום
א. עמידות לפלטינום מוגדרת כהתקדמות הגידול על-פי גרסה 1.1 [של קריטריוני RECIST תוך 6 חודשים מהמתן האחרון של תרופה המבוססת על פלטינום, לפחות חודש אחד לאחר הסיום של טיפול זה.
ב. "קו טיפול מערכתי" כולל את האפשרויות הבאות:
(i) כל טיפול ממוקד מטרה
(ii) כל החלפת טיפול מערכתי לטיפול ממשפחה חדשה בעקבות רעילות (ללא קשר למצב הרדיולוגי)
ג. "קו טיפול מערכתי" אינו כולל את הטיפולים הבאים:
(i) טיפול אחזקה (שהחל לפני התקדמות המחלה על-פי גרסה 1.1 [של קריטריוני RECIST])
(ii) טיפול המוחלף בטיפול תרופתי אחר מאותה משפחה (דהיינו בשל רעילות)
4. עברו לכל היותר סך של 5 קווי טיפול מערכתי קודמים
5. מסכימות לקבל פקליטקסל פעם בשבוע ומסוגלת להפעיל את מערכת ה- NovoTTF- 100L(O)
6. סטטוס תפקודי 0-1 לפי ECOG

7. השתתפות בניסויים קליניים קודמים מותרת
8. מחלה של אזור הבטן/אגן (מדידה או לא-מדידה) שניתן להעריך על-פי גרסה 1.1 [של קריטריוני RECIST]

מרכזים רפואיים בהם מתקיים המחקר ופרטי איש קשר:

מרכז רפואי ע"ש ד"ר ח. שיבא, תל-השומר
חוקרת ראשית: ד"ר יעקוב קורח
טלפון צוות המחקר- הילה סבג- 050-7649502
hila.sabag@sheba.health.gov.il

מרכז רפואי שערי צדק, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר אורה רוזנגרטן
טלפון צוות המחקר: יאיר פלסר- 02-6555727
yairp@szmc.org.il

מרכז רפואי גליל מערבי, נהריה
חוקרת ראשית: ד"ר איילת שי
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רעות פלד- 054-6230889
reutp@gmc.gov.il

מרכז רפואי ע"ש הלל יפה, חדרה
חוקר ראשי: ד"ר אילן ברוכים
ליצירת קשר עם צוות המחקר- חגית שטולץ: 04-6304335
hagitst@hy.health.gov.il