

Protocol XMT-1536 /OV-71/ UP-NEXT

A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Upifitamab Rilsodotin (XMT-1536) as Post-Platinum Maintenance Therapy for Participants with Recurrent, Platinum-Sensitive, High-grade Serous Ovarian Cancer (UP-NEXT)

Sponsor: Mersana Therapeutics.

Lead group: NSGO

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05329545>

תיאור המחקר

מחקר שלב III להערכת היעילות של טיפול ממוקד (upifitamab rilsodotin), בהשוואה לפלצבו, במשתתפות עם סרטן שחלות HIGH SEROUS חוזר, רגיש לפלטינום, המבטאות רמות גבוהות של NaPi2b.

תנאי קבלה עיקריים למחקר

- נשים בגיל 18 ומעלה
 - סטטוס תפקודי ECOG של 0 או 1
 - אבחנה היסטולוגית של סרטן שחלות נסיובי בדרגה גבוהה, הכולל סרטן של החצוצרות וסרטן ראשוני של הצפק, גרורתי או נשנה.
 - מחלה נשנית רגישה לפלטינום, המוגדרת כמי שהשיגה תגובה חלקית או מלאה ל-4 מחזורי טיפול או יותר במשטר המכיל-פלטינום הלפני-אחרון שלה, ואשר מחלתה התקדמה יותר מ-6 חודשים לאחר השלמת המנה האחרונה של הטיפול מכיל הפלטינום תחת המשטר הלפני אחרון.
 - המשתתפת חייבת הייתה לקבל 4 עד 8 מחזורי כימותרפיה מבוססת פלטינום בקו שני עד רביעי במשטר הטיפול האחרון שלה כמוגדר להלן:
 - משטרי הכימותרפיה מבוססת-הפלטינום המותרים מיד לפני הגיוס למחקר: קרבולפטין או ציסלפטין עם או ללא פקליטקסל, דוסטקסל, דוקסורוביצין ליפוזומלי שעבר פגילציה או גמביצבין.
 - המשתתפת חייבת לקבל את עירוי טיפול המחקר הראשון בין 4 עד 12 שבועות אחרי השלמת המנה האחרונה של פלטינום במשטר מבוסס-הפלטינום האחרון
 - הגדרות של קווי טיפול קודמים:
- אדג'ובנטי ± ניאואדג'ובנטי נחשבים קו טיפול אחד כל עוד הם אותם המשטרים (לדוגמה, פלטינום/טקסן במשך 4 מחזורים לפני הניתוח ולאחריהם פלטינום/טקסן במשך 4 מחזורים אחרי הניתוח)

– טיפול אחזקה (לדוגמה, בוואציזומאב, PARPi, טיפול אנדוקריני) ייחשב חלק מקו הטיפול הקודם (כלומר, לא נחשב כטיפול נפרד)

– טיפול שניתן במשך מחזור טיפול אחד בלבד ואשר הופסק עקב רעילות, בהיעדר התקדמות, לא ייחשב כקו טיפול חדש; טיפול שניתן במשך שני מחזורי טיפול או יותר ייחשב כקו טיפול. תחליפים של חומרי פלטינום או טקסנים שונים לא ייחשבו כקווי טיפול חדשים.

– טיפול הורמונלי (לדוגמה, טמוקסיפן [tamoxifen], לטרוזול [letrozole]) ייחשב כקו טיפול נפרד אלא אם הוא ניתן כטיפול אחזקה

- התגובה הטובה ביותר של המשתתפת לקו הטיפול האחרון צריכה להיות אחת מהבאות: ללא עדות למחלה (NED), תגובה מלאה (CR), תגובה חלקית (PR) או מחלה יציבה (SD), כמוגדר בפרוטוקול המחקר.
- משתתפות עם CR, NED או PR כתגובה הטובה ביותר לקו הטיפול האחרון, אשר לא קיבלו טיפול קודם עם מעכב PARP חייבות להיות בעלות תוצאות מוחלטות בבדיקות BRCA1 ו-BRCA2, אשר מראות כי אין עדות למוטציות מזיקות ב-BRCA1 ו-BRCA2. נדרשת בדיקת BRCA סומטית עבור משתתפות המסווגות כמי שאין להן מוטציה מזיקה בבדיקת תאי נבט בלבד.
- המשתתפת חייבת לספק בלוק של רקמת גידול או סליידים חתך טריים לצורך מדידת ביטוי b2NaPi במעבדה מרכזית. אם כמות מספקת של רקמת גידול ארכיונית אינה זמינה, אזי יש להשיג בלוק של רקמת גידול או סליידים מביופסיה חדשה ולהעבירם למעבדה מרכזית. נדרש אימות של גידול חיובי ל-b2NaPi על ידי המעבדה המרכזית טרם ההקצאה האקראית.

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 הדסה, ירושלים
חוקרת ראשית: ד"ר שני ברויאר
ליצירת קשר עם צוות המחקר: רבקה
Rivkaas@hadassah.org.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

מרכז רפואי קפלן, רחובות
חוקר ראשי: ד"ר אדל יחנין
ליצירת קשר עם צוות המחקר- יעל שקד: 08-9441106
yaelsha@clalit.org.il

מרכז רפואי ע"ש רבין, קמפוס בילינסון
חוקר ראשי: פרופ' רם איתן
ליצירת קשר עם צוות המחקר- 050-4065468
advare@clalit.org.il

מרכז רפואי ע"ש ספיר, מאיר
חוקר ראשי: ד"ר מריון ביינר
ליצירת קשר עם צוות המחקר- מיכל: 09-7471575
michal.saravi@clalit.org.il

מרכז רפואי בית חולים המרכזי בעמק, עפולה.
חוקר ראשי: ד"ר אילת תורג'מן
ליצירת קשר עם צוות המחקר- 050-6943426
hazarhas@clalit.org.il

מרכז רפואי שע"צ, ירושלים.
חוקר ראשי: ד"ר אורה רוזנגרטן
ליצירת קשר עם צוות המחקר- 02-5342928
tamarye@szmc.org.il