

## Меланома

"Рандомизированное открытое сравнительное исследование комбинации препарата NKTR-214 с ниволумабом и монотерапии ниволумабом у пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой, ранее не получавших лечение. Фаза 3."

Протокол № CA045-001

Статус: открыт набор

### Основные критерии включения:

1. Наличие подтвержденной результатами гистологического исследования меланомы III стадии (неоперабельной) или IV стадии по системе AJCC для определения стадии заболевания, 8-е издание.28
2. Ранее не получавшие лечение пациенты (то есть, не получавшие ранее системную противоопухолевую терапию по поводу неоперабельной или метастатической меланомы), за исключением предшествующей адъювантной терапии меланомы с использованием зарегистрированных препаратов (например, ингибиторов BRAF/MEK, ипилимумаба, ниволумаба, пембролизумаба или интерферона).
3. Наличие измеримых проявлений заболевания по данным компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ) согласно критериям RECIST 1.1.
4. Пациенты должны иметь установленный статус мутации BRAF V600 или дать согласие на анализ для определения статуса мутации BRAF V600 с использованием утвержденной методики во время периода скрининга в соответствии с местными стандартами учреждения. Исследовательский центр отвечает за внесение результатов анализа BRAF в систему ИТС до рандомизации. Пациенты с неопределенным статусом или статусом BRAF, не указанным до рандомизации, к рандомизации в группы терапии не допускаются.
5. Документально подтвержденное значение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) >45% в течение 60 дней до рандомизации по данным стандартной эхокардиографии или многопроеекционного радиоизотопного исследования сердца (MUGA).

### Критерии исключения:

1. Активные метастазы в головном мозге или в мягкой мозговой оболочке.
2. Исключается участие пациентов с увеальной меланомой.
3. Предшествующее злокачественное новообразование, активное в течение 3 предыдущих лет, за исключением локальных излечимых злокачественных новообразований, излеченность которых очевидна, таких как базальноклеточный или плоскоклеточный рак кожи, поверхностный рак мочевого пузыря, либо карцинома in situ предстательной железы, шейки матки или молочной железы.
4. Наличие в анамнезе положительного результата анализа на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) или подтвержденного диагноза синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ на ВИЧ должен быть выполнен в исследовательских центрах, в которых это требуется местным законодательством.
5. Предшествующая/сопутствующая терапия
6. Подтвержденный кардиологический анамнез, включая:
  - Нестабильное или ухудшающееся заболевание сердца в анамнезе в течение предыдущих 12 месяцев до начала скрининга, включая, помимо прочего, (1) нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда;
  - транзиторная ишемическая атака (ТИА) / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
  - застойная сердечная недостаточность (III или IV класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации [NYHA]);
  - неконтролируемые клинически значимые аритмии или аритмии, требующие медикаментозной терапии для контроля ритма.