

Неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)

СТ-Р16 3.1 «Двойное слепое, рандомизированное, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы с использованием активного препарата в качестве контроля с целью сравнения эффективности и безопасности препарата СТ-Р16 и разрешённого в ЕС препарата Авастин, применяемых в качестве первой линии терапии метастатического или рецидивирующего неплоскоклеточного немелкоклеточного рака лёгкого».

Протокол № СТ-Р16 3.1

Статус: открыт набор

Основные критерии отбора:

1. Наличие у пациента неплоскоклеточного немелкоклеточного рака лёгкого (НМРЛ), подтверждённого результатами окраски гематоксилином-эозином и иммуногистохимического анализа.
2. Наличие у пациента рецидивирующего заболевания или заболевания IV стадии в соответствии с Системой стадирования рака лёгкого
3. Наличие у пациента как минимум 1 «измеримого очага»
4. У пациента должно быть адекватное функционирование органов

Исключаются:

1. Наличие у пациента преимущественно плоскоклеточного гистологического типа НМРЛ.
2. Наличие у пациента клинически значимого скопления жидкости какой-либо локализации; например, асцит или плевральный выпот, который не удаётся контролировать дренированием или другими процедурами до 1-го дня 1-го цикла.
3. Наличие у пациента подтверждённых метастазов в ЦНС.
4. Наличие у пациента опухоли, которая проросла в крупные кровеносные сосуды, или опухоли с каверной.
5. Пациент, который ранее получил системную противоопухолевую терапию.