

Фолликулярная лимфома

№ RI-01-006 Flinter : «Рандомизированное, Двойное слепое в параллельных группах исследование фазы III для сравнения эффективности, безопасности и иммуногенности предлагаемого биоаналога Ритуксимаба (DRL_RI) с MabThera® (MabThera®) у ранее нелеченых пациентов с фолликулярной лимфомой с низкой опухолевой нагрузкой, стадия II-IV, с позитивным Кластер Дифференциации (CD)20» (Фаза III).

Основные критерии включения:

1. Гистологически подтвержденная ФЛ-НОН степени 1–3a, ранее не леченная, с положительной экспрессией CD20, согласно критериям GELF.
2. Стадия от II до IV по классификации Ann Arbor, гистологическая степень злокачественности 1, 2
3. Оценка общего состояния по ECOG от 0 до 1 балла.
4. Фолликулярная лимфома с низкой опухолевой нагрузкой
5. У пациента имеется хотя бы 1 опухолевое образование, измеримое в 2 измерениях,
6. Адекватные показатели печени и почек.

Критерии исключения

- Предшествующее применение ритуксимаба или любого мАт к CD20 по любой причине.
- Любое противопоказание к применению ритуксимаба.
- Любое предшествующее лечение по поводу ФЛ (включая, помимо прочего, химиотерапию и лучевую терапию).
- Подтверждение гистологической трансформации в лимфому высокой степени злокачественности или в ДВККЛ.
- Установленное поражение центральной нервной системы (ЦНС) лимфомой.
- Предшествующее злокачественное новообразование, кроме немеланомного рака