

Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)

Рандомизированное открытое исследование фазы 3 применения Бригатиниба (Алунбриг™) в сравнении с Алектинибом (Алеценса®) у пациентов с распространенным ALK-позитивным немелкоклеточным раком легких, у которых возникла прогрессия заболевания на фоне применения Кризотиниба (Ксалкори®).

Протокол № **Brigatinib-3001**

Статус: открыт набор

Основные критерии отбора:

1. Гистологически или цитологически подтвержденная стадия IIIB (местно-распространенный или рецидивирующий рак) или стадия IV НМРЛ.
2. Наличие ПЗ на фоне терапии кризотинибом по оценкам исследователя или лечащего врача.
3. Терапия кризотинибом в течение по меньшей мере 4 недель до наступления прогрессирования.
4. Пациент не получал никаких других ингибиторов ALK, кроме кризотиниба.
5. Пациент получил не более 2 режимов системной противоопухолевой терапии при лечении местно-распространенного или метастатического рака.
6. Адекватное функционирование органов
7. Исключаются:
 - Наличие в анамнезе интерстициального поражения легких, лекарственного или лучевого пневмонита.
 - Наличие неконтролируемой гипертонии. На момент включения в исследование пациенты с гипертонией должны получать лечение для контроля артериального давления.
 - Получение системной терапии сильными ингибиторами цитохрома Р-450 (СYP) 3А, сильными индукторами СYP3А или умеренными индукторами СYP3А в пределах 14 дней до рандомизации.
 - Острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в пределах 6 месяцев до получения первой дозы исследуемого препарата.
 - Синдром мальабсорбции или другое желудочно-кишечное заболевание или состояние, которое может влиять на всасывание исследуемого препарата при его пероральном приеме.