Немелкоклеточный рак легкого

Клиническое исследование INCMGA 0012-304

Название клинического исследования:

«Рандомизированное, двойное слепое исследование фазы III химиотерапии первой линии на основе платины в сочетании с препаратом INCMGA00012 или без него у пациентов с метастатическим сквамозным и несквамозным немелкоклеточным раком легких», (POD1UM-304), III фаза.

Дизайн исследования:

Это международное, рандомизированное, двойное слепое исследование препарата INCMGA00012 или плацебо в комбинации с химиотерапией на основе платины при в/в введении участникам с метастатическим несквамозным и сквамозным НМРЛ, которые ранее не получали системную терапию прогрессирующего заболевания и у которых нет сенсибилизирующих драйверных мутаций или перестроек генов EGFR, ALK, BRAF или ROS1.

Приблизительно 530 участников с НМРЛ будут рандомизированы в соотношении 2:1 либо в группу, получающую INCMGA00012 375 мг в/в 1 р/3 нед, либо в группу плацебо вместе со стандартным лечением— схемой химиотерапии на основе платины. Исследователь до рандомизации выберет одну из комбинаций препаратов для химиотерапии (например, пеметрексед с цисплатином или пеметрексед с карбоплатином для несквамозного НМРЛ). Оценка опухоли раз в 6 недель первые 24 недели, потом раз в 9 недель.

Основные критерии включения в скрининг:

Критерии включения

- 1. Участнику поставлен диагноз НМРЛ, подтвержденный гистологически или цитологически (несквамозный либо сквамозный), стадии IV
- 2. Отсутствие в прошлом системного лечения распространенного / метастатического НМРЛ, за исключением неоадъювантной или адъювантной терапии, которая не включала терапию, направленную на PD-(L)1
- 3. Возможность предоставления во время скрининга зафиксированного в формалине архивного образца опухолевой ткани или свежая биопсия опухоли
- 4. Заболевание должно поддаваться количественной оценке согласно RECIST вер. 1.1
- 5. Лабораторные показатели удовлетворительных функций органов.

Критерии невключения

- 1. Получение в прошлом системной цитотоксической химиотерапии, таргетной или биологической терапии метастатического заболевания с препаратами антител к PD-1, PD-L1, PD-L2, CD137, антител к антигену-4 цитотоксических Т-лимфоцитов либо других антител или препаратов, специально направленных на дополнительную стимуляцию Т-клеток или пути контрольных точек.
- 2. Наличие клинически значимого заболевания сердца или сердечной недостаточности.
- 3. Лучевая терапия грудной клетки > 30 Гр в течение 6 месяцев
- 4. В анамнезе периферическая нейропатия степени ≥ 2 согласно СТСАЕ вер. 5
- 5. Нелеченные метастазы ЦНС и (или) канцероматозный менингит
- 6. Подтверждение интерстициальной болезни легких или ее наличие в анамнезе
- 7. Невозможность прервать лечение аспирином или другими НПВП, кроме аспирина в дозе ≤ 1,3 г в сутки, на период 5 дней
- 8. Вакцинация живой вакциной в течение 30 дней до первой дозы исследуемого лечения