

# Немелкоклеточный рак легкого

## Протокол

**MS200647\_0005** «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование препарата М7824 с сопутствующей химиолучевой терапией и последующим введением препарата М7824 по сравнению с сопутствующей химиолучевой терапией плюс плацебо и последующим введением дурвалумаба у пациентов с неоперабельным немелкоклеточным раком легкого III стадии»

## Дизайн исследования:

Исследуемое вмешательство предполагает лечение при помощи лучевой терапии с поглощенной дозой 60 Гр параллельно со стандартной химиотерапией плюс препарат М7824 в группе 1 или плацебо в группе 2 с последующим введением до 26 доз препарата М7824 (группа 1) или дурвалумаба (группа 2).

Это исследование включает следующее.

- 21-дневный период скрининга до рандомизации.
- Лечение на основе сХЛТ; рассматривается с первой дозы облучения до последней дозы облучения или химиотерапии, в зависимости от того, что наступит последним
  - Первая доза М7824 или дурвалумаба после сХЛТ должна вводиться через 14 дней после предыдущего введения М7824 или плацебо, и не ранее оценки опухоли и окончания визита сХЛТ.
- Визит окончания сХЛТ должен быть выполнен на 57-й день (+ 5 дней), за исключением тех случаев, когда участник не завершил сХЛТ. В этом случае визит окончания сХЛТ должен происходить в течение 2 недель после получения последней дозы М7824 или плацебо, а участник
  - переходит на этап последующего наблюдения или
  - продолжает получать М7824 в группе 1 или начинает получать дурвалумаб в группе 2.
- Долгосрочное последующее наблюдение
  - Участники, которые испытывают ПЗ и не будут продолжать выполнение исследуемого вмешательства, перейдут на этап последующего наблюдения.
  - Участники, которые не будут продолжать выполнение исследуемого вмешательства по причине, отличной от ПЗ, перейдут на этап последующего наблюдения.
  - Участники, которые достигли контроля над заболеванием и поддерживают его (ПО, ЧО или СЗ) до конца 12-месячного периода исследуемого вмешательства после сХЛТ, перейдут на этап последующего наблюдения.

## Критерии включения

1. Гистологически подтвержденный НМРЛ, представляющий собой местнораспространенное неоперабельное заболевание на III стадии .

2. Участники с опухолями, содержащими активирующую мутацию РЭФР, с транслокацией гена ALK, перегруппировкой гена ROS-1 пригодны для участия в исследовании. Эти обследования не требуются для включения в исследование.
3. Участники должны иметь нормальную легочную функцию
4. Имеют нормально функционирующие органы

### **Критерии невключения**

1. В результате гистологического анализа был выявлен смешанный мелкоклеточный и немелкоклеточный рак легкого.
2. Более чем минимальное количество экссудата или цитологически положительный плевральный выпот.
3. Воспалительное заболевание кишечника, которое находится в активной стадии, или которое было зарегистрировано ранее (например, болезнь Крона, язвенный колит).
4. Пересадка органов в анамнезе, требующая терапевтической иммуносупрессии.
5. Значительные острые или хронические инфекции.
6. Хроническое обструктивное заболевание легких в стадии обострения или другие респираторные заболевания, требующие госпитализации или исключающие возможность выполнения исследуемой терапии в течение 30 дней до рандомизации.
7. Туберкулез, саркоидоз легких и интерстициальные заболевания легких в анамнезе.
8. Любая проведенная ранее системная цитотоксическая химиотерапия НМРЛ или получение любого антитела или лекарственного средства, нацеленного на Т-клеточные корегуляторные белки (иммунные контрольные точки), такого как антитела к PD-(L)1 или к CTLA-4.
9. Получение живой аттенуированной вакцины в течение 30 дней перед введением исследуемого препарата.
10. Потеря  $\geq 10\%$  массы тела в течение последнего месяца.

### **Условия для пациентов**

Возможно заказывать такси

Для иногородних пациентов вопрос решается в индивидуальном порядке