

PANDUAN CEPAT KAJIAN HAWK (D4193C00001)

-NMRR-15-424-25050-

Satu kajian global, berbilang pusat, label terbuka, rawak fasa II bagi monoterapi MEDI4736 dalam kalangan pesakit dengan karsinoma sel skuamus berulang atau metastatik pada kepala dan leher (SCCHN)

PESAKIT DENGAN SCCHN

Di seluruh dunia, lebih daripada 500,000 orang telah didiagnosis dengan kanser kepala dan leher setiap tahun dan kira-kira 70% daripada mereka didiagnosis dengan penyakit peringkat teruk setempat atau metastatik. Pada masa kini, tiada terapi yang memuaskan untuk pesakit yang gagal sembuh selepas rejimen mengandungi platinum untuk metastatik atau berulang.

MENSASARKAN TINDAK BALAS ANTITUMOR

Bukti menunjukkan bahawa tumor SCCHN menghasilkan persekitaran imunopenindasan yang tinggi dengan menggunakan paksi PD-1/PD-L1. Tumor melebihi PD-L1 dan menghalang pengaktifan sel T dengan melekat pada PD-1 pada permukaan sel T bagi menghalang pengesanan atau pemusnahan imun. Oleh itu, ia diramalkan bahawa pesakit SCCHN mungkin mendapat manfaat daripada rawatan dengan agen pengubah imun. Kajian ini akan menggunakan MEDI4736, sejenis antibodi anti-PD-L1 yang boleh merangsang tindak balas imun antitumor pesakit dengan menyekat interaksi PD-L1-PD-1.

SEMUA PESAKIT AKAN MENERIMA MEDI4736

Semua pesakit akan diberikan infusi intravena MEDI4736 sekali setiap dua minggu. Pesakit akan dirawat dengan MEDI4736 selama maksimum 12 bulan atau sehingga perkembangan penyakit disahkan, permulaan terapi alternatif, perkembangan ketoksikan yang tidak dapat diterima, pesakit menarik diri daripada persetujuan atau kriteria pemberhentian lain dipenuhi.

Peserta kemudiannya akan memasuki peringkat susulan. Sewaktu itu, pesakit yang berkembang selepas tindak balas awal atau penstabilan penyakit kepada MEDI4736 boleh memulakan rawatan dengan satu lagi tempoh rawatan 12 bulan dengan MEDI4736.



Hawk

KAMI MENCARI 112 PESAKIT SCCHN

Kami mahu merekrut kira-kira 112 orang dewasa di seluruh dunia yang mempunyai:

- III *SCCHN berulang atau metastatik pada rongga mulut yang disahkan secara histologi, orofarinks, hipofarinks, atau larinks (bukan kanser nasofaringeal) tidak dapat dikawal dengan terapi dengan tujuan menyembuh*
- III *Mengalami perkembangan tumor atau perulangan semasa atau selepas rawatan dengan satu rejimen untuk penyakit berulang atau metastatik*; rejimen mestilah mengandungi platinum*
- III *Disahkan SCCHN positif PD-L1 (boleh disahkan semasa saringan)*
- III *Atau sekurang-kurangnya 1 lesi ≥ 10 mm dalam diameter terpanjang
ATAU*
- III *Sekurang-kurangnya 1 lesi nodus limfa ≥ 15 mm dalam paksi pendek*
- III *Tidak pernah terdedah kepada imunoterapi*
- III *Tiada sejarah Hep B, C atau HIV*

Nota: peserta yang baru sahaja didiagnosis dengan penyakit metastatik yang tidak dirawat tidak akan layak untuk kajian ini.

** Pesakit yang hanya menerima terapi kemo-radiasi untuk penyakit yang berkembang secara setempat tidak akan layak. Pesakit yang menerima kemo-radiasi sahaja sebagai sebahagian rawatan bagi penyakit berulang juga tidak layak.*

KESIHATAN PESAKIT ADALAH KEUTAMAAN KAMI

Kesihatan setiap pesakit akan dipantau dengan teliti sepanjang kajian. Penilaian biasa termasuk pemeriksaan fizikal, pemeriksaan tanda-tanda penting, ujian darah, persampelan tumor, elektrokardiogram dan soal selidik. Semasa peringkat rawatan 12 bulan, lawatan ini akan dibuat sekali setiap 2 minggu untuk 8 minggu pertama, kemudian setiap 4 minggu. Semasa peringkat susulan, lawatan ini akan dibuat sekali setiap 1 hingga 4 bulan untuk 12 bulan pertama, kemudian sekali setiap 6 bulan.

ANDA MUNGKIN BOLEH MEMBANTU KAMI

Jika anda fikir anda tahu pesakit yang layak, sila rujukkan mereka kepada pasukan kajian Pesakit anda akan menerima penjagaan yang sangat baik sepanjang kajian dan akan kekal pesakit anda untuk sebarang isu tidak berkaitan dengan kajian.

TERIMA KASIH

*Kerana meluangkan masa
dan minat anda*

Dr Sanjeev Chandra Joshi
Consultant Oncologist & Radiotherapist
Suite 315, Mahkota Medical Centre, Melaka

Tel : +6285 2975

Email : scjosshi71@gmail.com