

# PANDUAN CEPAT KAJIAN CONDOR (D4193C00003)

- NMRK-15-819-25789-

*Satu kajian global, berbilang pusat, label terbuka, rawak fasa II bagi monoterapi MEDI4736, monoterapi tremelimumab dan MEDI4736 dalam kombinasi dengan tremelimumab dalam kalangan pesakit dengan karsinoma sel skuamus 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

La semakin difahami bahawa sistem imun mampu mengenal pasti kanser dan, dalam keadaan tertentu, mengawal atau juga menyingkirkan tumor. Oleh itu, ia diramalkan bahawa pesakit SCCHN mungkin mendapat manfaat daripada rawatan dengan agen pengubah imun. Ubat kajian adalah MEDI4736, sejenis antibodi anti-PD-L1 yang akan merangsang tindak balas imun antitumor pesakit.

## PESAKIT AKAN DIRAWAKKAN DALAM NISBAH 1:1:2

	Infusi MEDI4736 (ubat kajian yang belum diluluskan)	Infusi tremelimumab
Kumpulan 1 (60 peserta)	Sekali setiap 2 minggu	
Kumpulan 2 (60 peserta)		Sekali setiap 4 minggu untuk 7 dos, kemudian sekali setiap 12 minggu untuk 2 dos
Kumpulan 3 (120 peserta)	Sekali setiap 4 minggu untuk sehingga 4 dos, kemudian setiap 2 minggu untuk sehingga 18 dos	Sekali setiap 4 minggu untuk 4 dos

Pesakit akan dirawat untuk 12 bulan maksimum atau sehingga perkembangan penyakit disahkan, permulaan terapi alternatif, perkembangan ketoksikan yang tidak diterima, pesakit menarik diri daripada persetujuan atau kriteria pemberhentian lain dipenuhi.

Peserta kemudiannya akan memasuki peringkat susulan. Sewaktu itu, pesakit yang penyakitnya telah stabil dalam 12 bulan pertama tetapi mengalami perkembangan penyakit akan diberikan pilihan untuk memulakan semula rejimen yang ditentukan untuk mereka selama sehingga 12 bulan tambahan. Garis panduan rawatan yang sama akan digunakan.



## KAMI MAHU MEREKRUT 240 PESERTA SCCHN

Kami mahu merekrut sekurang-kurangnya 240 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 negatif PD-L1 (akan disahkan semasa pra saringan)
  - III Atau sekurang-kurangnya 1 lesi  $\geq 10$  mm dalam diameter terpanjang
- ATAU
- III Sekurang-kurangnya 1 lesi nodus limfa  $\geq 15$  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.

	LAWATAN SEMASA PERINGKAT RAWATAN 12 BULAN												
	M*0	M2	M4	M6	M8	M10	M12	M14	M16	M18	M20	M22	M24
Kumpulan 1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kumpulan 2	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓	✓	✓
Kumpulan 3	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓

	M26	M28	M30	M32	M34	M36	M38	M40	M42	M44	M46	M48	M50
Kumpulan 1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kumpulan 2		✓		✓		✓		✓		✓		✓	✓
Kumpulan 3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

\*Minggu

LAWATAN SEMASA PERINGKAT SUSULAN (SELEPAS MELENGKAPKAN TEMPOR RAWATAN)										
B*1	B2	B3	B4	B6	B8	B10	B12	Setiap 6 bulan mengikut keperluan		
Peserta hanya akan menerima infusi jika keadaan mereka telah merosot										

\*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