

Karta badania

Numer protokołu: MB12-C-02-24

Opis badania: Badanie porównujące farmakokinetykę, skuteczność, bezpieczeństwo i immunogenność preparatu MB12 (proponowanego biopodobnego pembrolizumabu) z preparatem Keytruda® u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (badanie BENITO)

WSKAZANIE: NSCLC

Kryteria włączenia

- Dorośli pacjenci (mężczyźni i kobiety) w wieku ≥ 18 lat w momencie podpisania formularza świadomej zgody (ICF).

- Histologicznie lub cytologicznie potwierdzona diagnoza zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC), w stopniu IV (zgodnie z 8. edycją klasyfikacji TNM – guz, węzły chłonne, przerzuty), bez obecności mutacji aktywującej EGFR ani translokacji ALK, którzy nie byli wcześniej leczeni systemowo z powodu przerzutowego NSCLC. U pacjentów, u których jedyną lokalizacją choroby przerzutowej jest wysięk opłucnowy lub osierdziowy, wymagana jest potwierdzona złośliwa etiologia tego wysięku.

- Co najmniej jedna zmiana możliwa do oceny radiologicznej zgodnie z kryteriami oceny odpowiedzi w guzach litych (RECIST) w wersji 1.1.

- Znany status ekspresji PD-L1.

- Stan sprawności oceniany według skali ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1 .

- Wystarczająco dobra czynność wątroby, nerek, układu krwiotwórczego, hormonalnego oraz krzepnięcia

Kryteria wykluczenia

- Przewaga histologii raka płaskonabłonkowego w NSCLC. Guzy mieszane będą klasyfikowane według dominującego typu komórkowego; jeśli obecne są elementy drobnokomórkowe, pacjent nie kwalifikuje się do badania.

- Znana historia przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego i/lub zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych o etiologii nowotworowej.

- Wcześniejsze leczenie przeciwciałami anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 lub anti-CTLA-4 (w tym ipilimumabem lub innym przeciwciałem bądź lekiem

ukierunkowanym na kostymulację limfocytów T lub punkty kontroli układu odpornościowego).

- Przebycie poważnej operacji w ciągu 3 tygodni przed pierwszą dawką leczenia w ramach badania.
 - Aktywna choroba autoimmunologiczna, która wymagała leczenia ogólnoustrojowego w ciągu ostatnich 2 lat.
 - Przeciwwskazania i/lub nietolerancja wobec podania pembrolizumabu lub znana nadwrażliwość na jakikolwiek składnik pembrolizumabu.
 - Znana nadwrażliwość na którykolwiek składnik cisplatyny, karboplatyny lub pemetreksedu.
-