



Клиническое исследование у взрослых пациентов с высокорисковой инвазивной уротелиальной карциномой (ИУК)

Рандомизированное двойное слепое мультицентровое исследование фазы III изучаемого адъювантного препарата (вспомогательного препарата, назначаемого после операции) в сравнении с плацебо (неактивным препаратом) с участием пациентов с высокорисковой инвазивной уротелиальной карциномой (ИУК).

Об исследовании

Главная цель исследования — проверка эффективности (насколько успешно лечение), безопасности и переносимости изучаемого препарата по сравнению с плацебо у взрослых пациентов, которым недавно было проведено хирургическое лечение по поводу ИУК.

Для участия в исследовании могут быть отобраны взрослые пациенты, которым до операции проводилась химиотерапия, а также те пациенты, которые по состоянию здоровья не могут принимать или отказываются от стандартной химиотерапии после операции.

Проведение и план исследования

В исследовании примут участие 640 взрослых пациентов с высокорисковой ИУК, которым проведена радикальная резекция в течение периода, не превышающего 90 дней до начала распределения по группам в исследовании. В том случае, если вы пройдете отбор, вы будете получать лечение максимум в течение 1 года, а затем вы будете наблюдаться у врача.

Исследование включает 3 этапа: отбор, лечение и последующее наблюдение. Период отбора может занять до 28 дней. В это время потребуется несколько визитов к врачу для проведения различных процедур. Изучаемый препарат или плацебо будут вводиться в виде внутривенной инфузии продолжительностью 30 минут с периодичностью раз в 2 недели.

После прекращения приема лекарства состояние вашего здоровья будет находиться под наблюдением. Первые два визита в кабинет специалиста, проводящего исследование, состоятся приблизительно: первое посещение — через 35 дней после прекращения приема препарата, второе — через 80 дней после первого посещения. Остальные визиты в кабинет

- перевернуть -



специалиста будут совершаться приблизительно каждые три месяца, или мы свяжемся с вами по телефону.

Право на участие

Вы имеете право принять участие в данном исследовании, если:

- Вам исполнилось 18 лет
- Вам проведена радикальная резекция по поводу ИУК в период времени, не превышающего 90 дней до начала распределения по группам в исследовании. 
- У вас подтвержден диагноз уротелиальной карциномы (берущей свое начало в мочевом пузыре, мочеточнике или почечных лоханках) с высоким риском рецидива
- По схеме лечения вы попадаете в одну из этих категорий:
 - Вы получали химиотерапию Цисплатином непосредственно перед операцией
 - У вас имеются медицинские противопоказания для адъювантной химиотерапии на основе Цисплатина
 - Вы не получали химиотерапию Цисплатином непосредственно перед операцией, а также вы отказываетесь от адъювантной (вспомогательной) химиотерапии на основе Цисплатина, несмотря на то, что врач-исследователь проинформировал вас о возможных вариантах лечения, и вы готовы документально оформить причину отказа
- У вас имеется достаточное количество ткани опухоли для проведения анализа на PD-L1
- В настоящий момент у вас нет рака, то есть у вас нет измеряемых метастазов или остаточного заболевания, что документально подтверждено визуализирующими методами исследования (снимками таза, брюшной полости, грудной клетки, головного мозга и данными цитоскопии)
- У вас нет: злокачественных заболеваний в активной фазе в течение последних 3 лет, за исключением локализованных излечимых злокачественных опухолей; диагноза или подозрения на аутоиммунное заболевание; гепатита В или С; ВИЧ или СПИДа

Для получения более подробной информации обратитесь к врачу-исследователю.