

## **Možnost zapojení pacientů do klinické studie na léčbu malobuněčného karcinomu plic**

Rádi bychom informovali o klinické studii fáze III, která probíhá ve spolupráci s Shanghai Henlius Biotech Inc., s názvem:

**"Randomizované dvojité zaslepené mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení protinádorové účinnosti a bezpečnosti HLX10 (injekce rekombinantní humanizované monoklonální protilátky anti-PD-1) nebo placebo v kombinaci s chemoterapií (karboplatina/cisplatina-etoposid) a souběžnou radioterapií u pacientů s limitovaným stádiem malobuněčného karcinomu plic (LS-SCLC)".**

Tato studie představuje významnou příležitost pro pacienty s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stádiu, kteří by mohli mít prospěch z nové léčebné kombinace imunoterapie a chemoradioterapie.

Klinické hodnocení bylo schváleno Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a rovněž bylo schváleno etickou komisí.

### **Popis studie:**

Tato studie se zaměřuje na hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku HLX10, rekombinantní humanizované monoklonální protilátky anti-PD-1, v kombinaci s chemoterapií a radioterapií u pacientů s LS-SCLC. Pacienti budou randomizováni do dvou ramen – jednoho s HLX10 a druhého s placebem, oba s kombinací chemoterapie a radioterapie. Cílem je posoudit protinádorovou odpověď, celkové přežití a bezpečnost této kombinované léčby.

### **Klíčová kritéria pro zařazení do studie:**

- Pacienti musí být ve věku  $\geq 18$  let, s histologicky potvrzenou diagnózou LS-SCLC (stadium I–III).

### **Kritéria pro vyloučení:**

- Smíšený typ SCLC.
- Pacienti, kteří již podstoupili protinádorovou léčbu pro SCLC.
- Pacienti s dalšími aktivními malignitami, vyžadující léčbu (včetně závažných srdečních problémů nebo infekčních onemocnění).
- Infekce HIV, hepatitidy B nebo C.
- Těhotné nebo kojící ženy.

### **Screening a zapojení pacienta:**

Pacienti, kteří splňují kritéria, kterých je více než uvedeno výše a posoudí je lékař, mohou podstoupit období screeningu do 28 dní před zařazením na léčbu. Následná léčba zahrnuje kombinaci HLX10/placebo, chemoterapie a radioterapie po dobu až 15 měsíců, s pravidelným sledováním bezpečnosti a účinnosti.

**Nábor pacientů je otevřen do konce roku 2024**

**Nemocnice, ve kterých studie probíhá:**

Fakultní nemocnice v Motole  
Pneumologická klinika 2.LF UK a FN Motol, Onkologická ambulance  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a. s.  
Plicní oddělení - pneumologická ambulance  
Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava – Vítkovice

Fakultní nemocnice Olomouc, Onkologická klinika  
Zdravotníků 248/7, 775 20 Olomouc

Fakultní nemocnice v Brně, Klinika nemocí plicních a tuberkulózy  
Jihlavská 20, 625 00 Brno

Fakultní nemocnice Ostrava, Onkologická klinika  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

**Účast v klinické studii je dobrovolná. Svou účast můžete kdykoli ukončit.**

Více obecných informací o klinických studiích najdete na [https://www.acro-cz.cz/pro\\_pacienty#hodnoceni](https://www.acro-cz.cz/pro_pacienty#hodnoceni)

Kontaktní osoba pro více informací o výše uvedené studii Vítězslav Černý [Vitezslav.Cerny@novotech-cro.com](mailto:Vitezslav.Cerny@novotech-cro.com)

