

<p><b>Tytuł badania klinicznego:</b>          „Randomizowane, podwójnie zaślepione, wielośrodkowe, dwuetapowe badanie adaptacyjne fazy III dotyczące dożylnego podawania preparatu REOLYSYN® (Reowirus typu 3 Dearing) w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatiną w porównaniu z podawaną tylko chemioterapią u pacjentów z przerzutowym lub nawrotowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, u których zaobserwowano progresję choroby w trakcie lub po zastosowaniu wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny”.</p>	
<p><b>Nr Protokołu:</b>  <b>REO 18</b></p>	
Dane sponsora lub przedstawiciela sponsora:	Sponsor: Oncolytics Biotech Inc
Krajowy koordynator badania:	Prof.dr hab.n.med. Jacek Fijuth-Komisja Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
Skład zespołu badawczego:	Główny Badacz: Dr Ida Cedrych Współbadacze: dr Marek Jasiówka, dr Maciej Niemiec Koordynator: dr Beata Wiczyńska, mgr Anita Gesing-Bochenek
Informacja o badaniu klinicznym: Dot. Centrum Onkologii - Oddział Kraków	Data rozpoczęcia badania w ośrodku: 25.01.2012 Rekrutacja: wstrzymana Status badania: obserwacja Data zamknięcia badania w ośrodku:
Liczba uczestników badania klinicznego:	2
Kryteria rekrutacji:	<p><b><u>Kryteria włączenia:</u></b> Każdy pacjent MUSI:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posiadać nawrotową lub przerzutową postać (R/M) histologicznie potwierdzonego raka płaskonabłonkowego (SCC, ang. <i>squamous cell carcinoma</i>) głowy i szyi (część ustna gardła, jama ustna, krtań, część krtaniowa gardła) lub raka płaskonabłonkowego nosowej części gardła (NPC, ang. <i>squamous cell nasopharynx cancer</i>) z przerzutem(ami) odległym(i) – bez wtórnych nowotworów złośliwych.</li> </ol> <p><b>Uwaga: Pacjenci z NPC bez przerzutu(ów) odległego(ych) lub z nieróznicowanym NPC NIE spełniają kryteriów włączenia do badania.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Posiadać, co najmniej jedną zmianę, która można zmierzyć metodą tomografii komputerowej (CT) lub rezonansu magnetycznego (MRI). (Zmiany, które przetrwały w polu leczonym uprzednio radioterapią NIE są poddawane ocenie pod kątem odpowiedzi na leczenie. Zmiany znajdujące się w obszarze uprzedniego leczenia radioterapią są uważane za możliwe do oceny odpowiedzi na leczenie, jeśli stanowią nawrót choroby w błonie śluzowej lub węzłach chłonnych, które poprzednio wykazywały całkowitą odpowiedź. Każda nowa zmiana znajdująca się w polu leczonym uprzednio radioterapią jest akceptowana do określenia odpowiedzi na leczenie i/lub progresji choroby).</li> <li>3. Ukończyć leczenie z wykorzystaniem chemioterapii pierwszego rzutu dla R/M SCCHN, w czasie której lub w okresie 190 dni po zakończeniu leczenia opartego na działaniu platyny lub jej pochodnych doszło do progresji choroby (łącznie ze schematami terapeutycznymi obejmującymi platynę/cetuksimab, jeśli</li> </ol>

zostały one zaakceptowane i/lub są dostępne dla danego chorego).

4. NIE mieć ostrych działań toksycznych (z wyjątkiem łysienia) wynikających ze stosowania jakichkolwiek wcześniejszych schematów terapeutycznych obejmujących radio-, chemioterapię czy procedury chirurgiczne, tj. wszystkie wspomniane działania toksyczne muszą ustąpić i powrócić do poziomu  $\leq 1$  stopnia zgodnie z Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE, wersja 3.0). Każdy zabieg chirurgiczny dotyczący SCC, z powodu którego dany pacjent/ka otrzymuje leczenie (z wyjątkiem biopsji) musi mieć miejsce co najmniej w okresie 28 dni przed włączeniem do badania.
5. Mieć co najmniej 18 lat.
6. W okresie 28 dni przed otrzymaniem leku badanego NIE może otrzymywać żadnej chemio-, radio-, immuno- czy hormonoterapii.
7. Posiadać wynik sprawności według skali ECOG  $\leq 2$ .
8. Posiadać oczekiwaną długość życia wynoszącą co najmniej 3 miesiące.
9. Mieć wykonane następujące wstępne badania laboratoryjne:
  - Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC)  $\geq 1,5 \times 10^9$  [jednostka SI  $10^9/L$ ]
  - Płytki krwi  $\geq 100 \times 10^9$  [jednostki SI  $10^9/L$ ] (bez przetaczania płytek krwi)
  - Hemoglobina  $\geq 9,0$  g/dL [jednostki SI gm/L] (z lub bez przetaczania preparatów krwinek czerwonych).
  - Kreatynina w surowicy krwi  $\leq 1,5$  x górna granica normy (GGN)
  - Bilirubina  $\leq 1,5$  x GGN
  - AST/ALT  $\leq 2,5$  x GGN
  - Ujemny wynik testu ciążowego w przypadku kobiet w wieku rozrodczym.
10. Podpisać formularz świadomej zgody na udział w badaniu wskazujący na to, iż pacjent/ka jest świadomy/a nowotworowego charakteru własnej choroby i została/a poinformowany/a o procedurach związanych z protokołem badania, eksperymentalnym charakterze stosowanego leczenia, leczeniu zastępczym, potencjalnych korzyściach, skutkach ubocznych, zagrożeniach i dyskomforcie.
11. Wyrażać chęć i zdolność do przestrzegania ustalonych wizyt, planu leczenia i wykonywania badań laboratoryjnych.

**Kryteria wyłączenia:** Żaden z chorych nie może:

1. Otrzymywać konkurencyjnego leczenia z użyciem innego eksperymentalnego leku przeciwnowotworowego podczas udziału w niniejszym badaniu.
2. Otrzymywać leczenia z powodu SCCHN złożonego z taksanów.
3. Posiadać obecnie – lub w przeszłości - przerzutów do mózgu, co jest związane ze złym rokowaniem i częstym rozwojem stopniowej dysfunkcji neurologicznej, która mogłaby zakłócić ocenę neurologicznych i pozostałych zdarzeń niepożądanych.
4. Przyjmować przewlekłego leczenia immunosupresyjnego lub być zakażonym/ą wirusem HIV, czy też mieć aktywne zapalenie wątroby typu B lub C.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Kobiety nie mogą być w ciąży lub karmić piersią. W badaniu mogą wziąć udział pacjentki w wieku rozrodczym, które zgodziły się na stosowanie skutecznej metody antykoncepcji, poddały się zabiegowi sterylizacji chirurgicznej lub są w wieku pomenopauzalnym. W badaniu mogą wziąć udział mężczyźni stosujący skuteczne środki antykoncepcyjne lub osoby, które poddały się zabiegowi chirurgicznej sterylizacji. Zalecaną formą antykoncepcji są metody barierowe.</li> <li>6. Posiadać istotną klinicznie chorobę serca (III lub IV klasa czynnościowa wg New York Heart Association) łącznie, ale nie tylko, z wcześniej występującym zaburzeniem rytmu serca, niekontrolowaną postacią choroby wieńcowej lub zawałem mięśnia sercowego w okresie 1 roku poprzedzającego włączenie do badania.</li> <li>7. Mieć demencji lub innej choroby wpływającej na stan psychiczny chorego, które mogłyby uniemożliwić podpisanie formularza świadomej zgody.</li> <li>8. Mieć innej ostrej lub przewlekłej choroby somatycznej lub psychicznej czy też nieprawidłowości w zakresie badań laboratoryjnych, które mogłyby zwiększyć ryzyko związane z udziałem w badaniu lub przyjmowaniem leku badanego, czy też wpływać na interpretację wyników badania, a które w opinii głównego badacza mogłyby sprawić, że dany pacjent/ka nie spełnia kryteriów włączenia.</li> </ol>
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym, który podpisuje pacjent.
Wskazanie osób, z którymi można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Główny Badacz: Dr Ida Cedrych</li> <li>• Koordynator krajowy: Prof.dr hab.n.med. Jacek Fijuth</li> <li>• Przewodniczący Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,</li> <li>• Biuro Praw Pacjenta – nr infolinii: 0-800 190 590</li> </ul>
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Finansowanie leczenia zdarzeń niepożądanych odbywa się na podstawie przepisów prawa, w szczególności mają tu zastosowanie przepisy ust. z dnia 06.09.2001r Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz.271) a w szczególności art.37c i art. 37k, a także art. 13 Zarządzenia Prezesa NFZ nr 93/2008/DSOZ, zmienionego zarządzeniem nr 8/2009/DSOZ, a następnie zmienionego zarządzeniem nr 14/2009/DSOZ oraz zasady zawarte w Komunikacie NFZ z 30 kwietnia 2009 roku.
Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
data aktualizacji:07.10.2013	