

Код проекта: BC-45S1-CP***Уважаемые коллеги!***

Исследовательский центр «Биоэк» приглашает Вас принять участие в I-й фазе многоцентрового открытого несравнительного мультикогортного исследования фармакокинетических, фармакодинамических свойств, безопасности и иммуногенности препарата BCD-145 в монотерапии у пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой

Исследуемый препарат:

BCD-145 (моноклональное антитело к CTLA-4), концентрат для приготовления раствора для инфузий

Дизайн исследования:

Данное исследование по своему дизайну представляет собой многоцентровое открытое несравнительное мультикогортное исследование фармакокинетических, фармакодинамических свойств, безопасности, и иммуногенности препарата BCD-145 (I фаза) в монотерапии у пациентов с нерезектабельной и метастатической меланомой. Данное исследование предполагает проведение эскалации дозы.

Критерии включения:

1. Возраст ≥ 18 лет;
2. Гистологически верифицированная нерезектабельная или метастатическая меланома (препарат будет применяться в качестве 1-ой и более линий терапии);
3. Балл по шкале ECOG 0-2;
4. Наличие измеримых контрольных опухолевых очагов (как минимум 1 очаг);
5. Разрешение токсических эффектов предшествующей терапии или негативных последствий хирургических операций до ≤ 1 ст. по СТСАЕ 4.03, за исключением хронических/необратимых нежелательных явлений, не оказывающих влияния на параметры безопасности исследуемой терапии (например, алопеция);
6. Отсутствие тяжелой патологии со стороны органов и систем;
7. Ожидаемая продолжительность жизни не менее 16 недель с момента скрининга;
8. Согласие пациента с сохраненным детородным потенциалом в течение всего периода исследования использовать надежные методы контрацепции, начиная с момента подписания информированного согласия участия

в исследовании и до 8 недель после получения последней дозы исследуемого препарата.

Критерии не включения:

1. Пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, с угрожающими жизни остро развивающимися осложнениями основного заболевания (в том числе с массивным, требующим вмешательства, плевральным, перикардальным или перитонеальным выпотом, легочным лимфангитом);
2. Метастазы в ЦНС;
3. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, перенесенные в течение 6 месяцев перед скринингом;
4. Аутоиммунные заболевания;
5. Необходимость проведения терапии глюкокортикостероидами и любыми другими препаратами, обладающими иммуносупрессивным воздействием;
6. Гематологические нарушения (нейтрофилы $\leq 1500/\text{мм}^3$, тромбоциты $\leq 100\ 000/\text{мм}^3$, гемоглобин ≤ 90 г/л);
7. Нарушение функции почек (креатинин $\geq 1,5 \times \text{ВГН}$);
8. Нарушение функции печени (билирубин $\geq 1,5 \times \text{ВГН}$, АСТ или АЛТ $\geq 2,5 \times \text{ВГН}$ ($5 \times \text{ВГН}$ для пациентов с метастазами в печень), щелочная фосфатаза $\geq 5 \times \text{ВГН}$);
9. Эндокринные нарушения (ТТГ, Т3, Т4 отличные от границ нормы);
10. Проведение какого-либо из методов противоопухолевой терапии менее, чем за 28 дней до начала терапии в рамках исследования (хирургическое лечение, лучевая терапия, химиотерапия, таргетная терапия, иммунотерапия и применение вакцин);
11. Наличие в анамнезе более 6-ти линий системной противоопухолевой химиотерапии (включая неoadъювантную и адъювантную химиотерапию);
12. Предшествующая терапия анти-CTLA-4 и/или антиPD1/PDL1 препаратами;
13. Наличие сопутствующей онкологической патологии за исключением радикально удаленной карциномы шейки матки *in situ* или радикально удаленной базальноклеточной/ плоскоклеточной карциномы;
14. Гепатит В, активный гепатит С, ВИЧ-инфекция, сифилис, острые инфекционные заболевания или активация хронических инфекционных заболеваний менее, чем за 28 дней до начала терапии в рамках исследования;
15. Невозможность проведения внутривенного контрастирования;

16. Беременность или кормление грудью.

Если пациент приходит от Вас, он должен иметь при себе следующие документы:

1. Паспорт
2. Полис ОМС
3. Выписки из историй болезни, подтверждающие диагноз, с подробным анамнезом.

Телефоны для связи:

+7 911 012 96 09 – Варданян Дарья Николаевна (Директор по развитию медицинских проектов)

+7 921 774 09 36 – Одинцова Светлана Валентиновна (Зав. онкологическим отделением)

+7 931 338 71 86 – Окунев Александр Андреевич (Специалист по набору пациентов)