

Informacije za bolnike

Paliativna Radioterapija večih Metastatskih Mest pred pričetkom sistemskega zdravljenja z zaviralci imunskih nadzornih točk in kemoterapije v prvi liniji za razsejan nedrobnocelični rak pljuč: nerandomizirana študija faze II (raziskava PRIMM)

Spoštovani!

Univerzitetni klinični center Maribor, Onkološki inštitut Ljubljana in Klinika Golnik izvajata raziskavo z naslovom:

»Paliativna Radioterapija večih Metastatskih Mest pred pričetkom sistemskega zdravljenja z zaviralci imunskih nadzornih točk in kemoterapije v prvi liniji za razsejan nedrobnocelični rak pljuč: nerandomizirana študija faze II (raziskava PRIMM)«.

Preden se odločite za sodelovanje v raziskavi vas prosimo, da si skrbno preberete naslednje informacije, ki so napisane za bolnike, ki so primerni za vključitev v raziskavo. V nadaljevanju bodo predstavljeni potek in diagnostični postopki raziskave, ki vam jo predlagamo. Po potrebi lahko svojemu zdravniku zastavite še dodatna vprašanja. Če se boste odločili za sodelovanje, vas bomo prosili, da to potrdite s podpisom obrazca »Prostovoljno soglasje bolnika za vključitev v klinično raziskavo«.

Uvod

Kot vam je vaš zdravnik že pojasnil, so vam postavili diagnozo primarno razsejanega raka pljuč. Primarno razsejan rak pljuč standardno zdravimo s sistemsko terapijo. Pri nedrobnoceličnem raku pljuč se uporablja inhibitorje nadzornih točk (v nadaljevanju zapisano kot imunoterapija) z ali brez dodatka kemoterapije glede na izraženost PDL1 na tumorskem tkivu. Zdravljenje z imunoterapijo se je izkazalo za zelo učinkovito in v nekaterih primerih omogoča zelo dolge odgovore na zdravljenje razsejane bolezni. Kljub temu določen delež na terapijo ne odgovori ali pa so odgovori kratkotrajni.

V nekaterih predkliničnih in kliničnih raziskavah se kaže dobrobit dodatka obsevanja k sistemskemu zdravljenju z imunoterapijo, saj deluje obsevanje kot modulator imunskega odziva. Obsevanje večih metastatskih mest in/ali primarnega pljučnega tumorja v kombinaciji z imunoterapijo bi lahko izboljšalo odgovor na zdravljenje. Zaenkrat obsevanje pred sistemskim zdravljenjem ni standardno zdravljenje. Obsevanja se poslužujemo le ob prisotnosti težav zaradi bolezni (npr. bolečina, grozeča atelektaza, krvavitev in podobno).

Namen raziskave

S to raziskavo želimo s paliativnim obsevanjem večih metastatskih mest in/ali obsevanjem primarnega pljučnega tumorja doseči boljši odziv in posledično daljše odgovore na sistemsko zdravljenje z imunoterapijo in kemoterapijo.

Potek raziskave

V raziskavo bo predvidoma vključenih 50 bolnikov z novo ugotovljenim razsejanim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki so predvideni za standardno zdravljenje z imunoterapijo in kemoterapijo. Raziskava se bo izvajala v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor, Onkološkem inštitutu Ljubljana in Kliniki Golnik. Bolniki bodo pred uvedeno sistemsko

terapijo prejeli paliativno obsevanje dveh ali več metastatskih mest in/ali primarnega pljučnega tumorja.

Paliativno obsevanje

Paliativno obsevanje je obsevanje metastaz in/ali primarnega tumorja z majhnim številom frakcij in višjo dozo na frakcijo. Običajno je namen paliativnega obsevanja zmanjšanje lokalnih simptomov ali preventiva težav, ki jih povzroča metastaza ali primarni tumor. V raziskavi je namen paliativnega obsevanja nekoliko drugačen. S paliativnim obsevanjem oziroma paliativno dozo obsevanja pričakujemo vzpodbuditev imunskega odziva, ki bi potencialno lahko vplivala tudi na odziv na imunoterapijo. Predvidena paliativna obsevanja v naši raziskavi bolniki prejmejo v petih dnevni odmerkih. Tudi paliativno obsevanje ima možne neželene učinke, ki so odvisni predvsem od lokacije, velikosti obsevalnega polja in predpisane doze. Ker so možni različni neželeni učinki vezani predvsem na lokacijo obsevanja, vam bo zdravnik radioterapevt le-te predstavil pred predvidenim obsevanjem. Večinoma pa s paliativno dozo ne izzovemo večjih neželenih učinkov in ne pričakujemo zakasnitve sistemske terapije.

Sistemska terapija (imunoterapija z/ brez kemoterapije)

Sistemske terapije uvajajo internisti onkologi, ki vam bodo razložili namen, potek ter najpogostejše neželene učinke predlagane terapije. Pričetek sistemske terapije je predviden v najkrajšem možnem času po zaključenem paliativnem obsevanju. Bolniki prejmejo tudi pisne informacije za bolnike o predlagani sistemske terapiji, ki jih je izdala ustanova, kjer se boste zdravili in ostajajo nespremenjene.

Diagnostični postopki

Vsi bolniki imajo pred pričetkom zdravljenja razsejanega nedrobnoceličnega raka pljuč opravljene zamejitvene preiskave (CT glave, prsnega koša in trebuha) in histološki ali vsaj citološki izvid z določeno ekspresijo PDL1. Uspešnost zdravljenja bomo sledili z rednimi pregledi v ambulantni in obdobjnimi slikovnimi ter laboratorijskimi preiskavami.

Koristi in tveganja sodelovanja v raziskavi

Pričakujemo, da bomo z rezultati raziskave lahko bolje razumeli ali lahko z obsevanjem s paliativno dozo večjih metastatskih mest zagotovimo vzpodbuditev imunskega sistema v taki meri, da povečamo verjetnost za (daljši) odgovor na sistemske terapije. Ne moremo vam zagotoviti, da boste imeli od sodelovanja v raziskavi neposredne koristi. Vaše sodelovanje pa bo zagotovo doprineslo k napredku medicine in dalo dodatne informacije o morebitni koristi dodatka obsevanja k sistemu zdravljenju pri razsejanem raku pljuč.

Ker je paliativno obsevanje pogosto dopolnilno zdravljenje sistemske terapije razsejanega raka pljuč, so tveganja sodelovanja enaka tistim ob nesodelovanju v raziskavi. Vsako obsevalno in sistemske zdravljenje spremljajo morebitni zapleti, ki jih v celoti ne moremo predvideti, večinoma pa so pričakovani in obvladljivi.

Vaše sodelovanje v raziskavi je prostovoljno

Sodelovanje je prostovoljno in ga lahko brez pojasnjevanja odklonite. Če se za sodelovanje odločite, ga lahko tudi kadarkoli brez pojasnjevanja prekinete. Vaša odločitev o sodelovanju ali prekinitvi sodelovanja ne bo vplivala na vaše zdravljenje ali odnos osebja do vas in boste zdravljeni standardno. Vso vašo dokumentacijo bomo varovali kot zaupno. Vaš zdravnik lahko vašo identiteto razkrije le v primerih, ki jih določa zakon. Pri zbiranju in obdelavi podatkov boste vsi bolniki v raziskavi obravnavani anonimno.

Prekinitev raziskave

Eksperimentalno zdravljenje se lahko ustavi, če zdravnik ugotovi, da so se pojavili neželeni in klinično nesprejemljivi neželeni učinki. Sodelovanje v raziskavi lahko kadarkoli brez pojasnjevanja prekinete, posledično se ne bodo več zbirali vaši podatki. Za analizo pa bodo uporabljeni podatki, ki so bili zbrani do prekinitve sodelovanja in stanje ob analizi podatkov.

Če ste se na osnovi te pisne informacije in pogovora z zdravnikom odločili za sodelovanje v raziskavi vas prosimo, da podpišete obrazec »Prostovoljno soglasje bolnika za vključitev v klinično raziskavo«. Te informacije za bolnike obdržite za svojo uporabo.

Vaš onkolog/onkologinja je _____. V rednem delovnem času se v primeru težav obrnite na lečečega onkologa, izven rednega delovnega časa pa na dežurnega zdravnika (na UKC Maribor ali Onkološkem inštitutu Ljubljana ali Klinika Golnik).

Če želite dodatne informacije o raziskavi ali so se med potekom raziskave pojavili zapleti o katerih želite obvestiti kordinatorja raziskave to sporočite:

UKC MARIBOR

(Klinika Golnik, če se je obsevanje izvajalo v UKC Maribor)

Ime: Tanja Žnidarič, dr. med, specialistka onkologije z radioterapijo

Telefon: (02) 321 1917

E-mail: tanja.znidaric@ukc-mb.si

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA

(Klinika Golnik, če se je obsevanje izvajalo na OI Ljubljana)

Ime: doc. dr. Jasna But Hadžić, dr. med, specialistka onkologije z radioterapijo

Telefon: 01 587 9503

E-mail: jbut@onko-i.si

SOGLASJE BOLNIKA ZA VKLJUČITEV V KLINIČNO RAZISKAVO

Spodaj podpisani _____ izjavljam, da mi je bila razumljivo predstavljena raziskava:

Paliativna Radloterapija večih Metastatskih Mest pred pričetkom sistemskega zdravljenja z zaviralci imunskih nadzornih točk in kemoterapije v prvi liniji za razsejan nedrobnocelični rak pljuč: nerandomizirana študija faze II (raziskava PRIMM)

Izjavljam, da so mi bile ustrezno podane vse informacije in pojasnjene vse okoliščine, ter da je ta izjava podpisana v navzočnosti predlagatelja raziskave.

Moj zdravnik _____ mi je pojasnil namen te raziskave ter njene prednosti in tveganja. Zdravnik mi bo vedno na voljo za dodatna pojasnila.

S tem podpisom potrjujem, da zavestno in svobodno privoljujem sodelovanju v raziskavi. V primeru, da bi si premislil, pa lahko svoje soglasje kadarkoli prekličem in nadaljujem zdravljenje po ustaljenem načinu.

Datum: _____ podpis bolnika/bolnice: _____

Datum: _____ podpis zdravnika: _____

IZJAVA ZA UDELEŽENCEV V RAZISKAVI

Spodaj podpisani zavestno in svobodno privoljujem v raziskavo:

Paliativna RadIoterapija večih Metastatskih Mest pred pričetkom sistemskega zdravljenja z zaviralci imunskih nadzornih točk in kemoterapije v prvi liniji za razsejan nedrobnocelični rak pljuč: nerandomizirana študija faze II (raziskava PRIMM).

Izjavljam, da bom v času možnih teratogenih učinkov na plod uporabljal metode za preprečitev zanositve partnerice.

Ime in priimek udeleženca:

PODPIS:

IZJAVA UDELEŽENK V RAZISKAVI

Spodaj podpisana zavestno in svobodno privoljujem v raziskavo:

Paliativna RadIoterapija večih Metastatskih Mest pred pričetkom sistemskega zdravljenja z zaviralci imunskih nadzornih točk in kemoterapije v prvi liniji za razsejan nedrobnocelični rak pljuč: nerandomizirana študija faze II (raziskava PRIMM).

Izjavljam, da so mi bile ustrezno podane vse informacije in pojasnjene vse okoliščine ter da je ta izjava podpisana v navzočnosti predlagatelja raziskave. Izjavljam, da sem razumela besedilo in da se bom zavarovala pred zanositvijo, vse dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod.

Ime in priimek udeleženke:

PODPIS: