

受试者招募广告

尊敬的患者朋友：

您们好！

我院正在积极开展一项由和记黄埔医药（上海）有限公司申办的“评价赛沃替尼联合奥希替尼对比培美曲塞联合铂类治疗经 EGFR 抑制剂治疗失败伴 MET 扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的有效性和安全性的多中心、随机、对照、开放的 III 期临床研究”，该研究已经获得了国家药品监督管理局（NMPA）和本院伦理委员会批准。

c-MET 的异常扩增是 EGFR 突变型肺癌患者在 EGFR TKI 治疗后产生获得性耐药的重要机制之一，但针对 c-MET 的异常扩增导致的 EGFR TKI 获得性耐药的 NSCLC 患者缺乏有效的治疗手段，目前对于这类患者的标准治疗为全身化疗。故开展本研究探索赛沃替尼联合奥希替尼对比培美曲塞联合铂类治疗经一线 EGFR 抑制剂治疗失败伴 MET 扩增的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的临床疗效。

赛沃替尼是由和记黄埔医药（上海）有限公司开发的一个小分子 c-Met 激酶抑制剂，它通过抑制作用于人体一种叫做 c-Met 的激酶来阻断肿瘤细胞的生长，并阻止其转移到身体其它部分。奥希替尼是由阿斯利康公司开发的一种第三代口服 EGFR 抑制剂，在中国已获批用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者和既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

全国约有 60 家医院参与此项研究，预计招募约 250 名晚期非小细胞肺癌患者。

参加本项研究的主要条件：

1. 年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁；
2. 根据国际肺癌研究协会和美国癌症分类联合委员会第 8 版肺癌 TNM 分期，经组织学或细胞学证实的不能手术治疗且不能接受根治性同步放化疗局部晚期或转移性（IIIB、IIIC 或 IV 期）的非鳞 NSCLC；
3. 一线 EGFR-TKI 治疗前经肿瘤组织学或细胞学或血液学证实存在 EGFR 敏感突变；
4. 经一线（一代、二代或三代）EGFR-TKI（吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼、达克替尼、奥希替尼等）治疗后有影像学记录的疾病进展；
5. 经一线 EGFR-TKI 治疗进展后符合下述任一要求：a. 经一或二代 EGFR-TKI 治疗疾病进展后 EGFR T790M 阴性，MET 扩增（中心实验室确认）；b. 经一线三代 EGFR 抑制剂治疗疾病进展后 MET 扩增（中心实验室确认）；

研究中心版本：038 中心_云南省肿瘤医院专用版 3.0，日期 2022 年 10 月 28 日
基于 2020-504-00CH3 患者招募广告，版本：3.0，日期：2022 年 10 月 24 日

6. 有可测量病灶 (根据 RECIST 1.1 标准) ;
7. 美国东部肿瘤协作组 (ECOG) 体力状况评分 0 或 1 分 ;
8. 预期生存超过 12 周。

在您正式参加研究前，我们会向您详细介绍研究内容，并征得您的书面同意。如果您希望了解更多的详细信息或有兴趣参与本研究，请联系

研究医生: _____

联系方式: _____

本招募广告将通过院内易拉宝进行发布