

本广告线上仅通过医院官网发布, 线下为院内纸媒。经伦理批准后方可使用。

招募受试者

和记黄埔医药(上海)有限公司正在发起一项“评价HMPL-453酒石酸盐在FGFR2融合/重排的晚期肝内胆管癌患者中的疗效、安全性及药代动力学的单臂、多中心、开放性II/IIIb期临床研究”。该药物已获得国家食品药品监督管理局的批准进行临床试验, 批件号为CXHB1900056/CXHB1900057/CXHB1900058。现正招募受试者。

背景介绍:

成纤维细胞生长因子受体(FGFR)是一类跨膜型酪氨酸激酶受体。FGFR基因异常, 已被证实与肿瘤的发生、发展密切相关。临床前及临床的大量试验数据显示, FGFR有可能成为抗肿瘤治疗的新靶点。研究发现, FGFR基因异常, 特别是FGFR2基因的融合/重排/突变, 可能是部分肝内胆管癌的驱动基因, 在肿瘤进展、远处转移中发挥重要作用。FGFR2基因的融合/重排在肝内胆管癌中约占13-17%, FGFR抑制剂可能是治疗FGFR2融合/重排/突变的肝内胆管癌的有效方式。

HMPL-453酒石酸盐是强效和高选择性的FGFR小分子抑制剂。HMPL-453酒石酸盐的临床前研究表明, HMPL-453酒石酸盐在分子、细胞至动物水平上均能强效、高选择性地抑制FGFR信号通路从而发挥抗肿瘤活性。在既往至少接受过一种系统性治疗的伴FGFR2融合/重排的晚期、转移性或不可手术切除的肝内胆管癌受试者中, 观察到了HMPL-453酒石酸盐的抗肿瘤活性和可接受的安全性特征。基于与中国药品评审中心的沟通结果, 现计划在IIIb期临床试验中确证HMPL-453酒石酸盐的疗效和安全性, 并探索HMPL-453酒石酸盐一线治疗FGFR2融合/重排/突变的肝内胆管癌的疗效和安全性。

试验分期: IIIb 期

试验机构: 云南省肿瘤医院

目标人群:

本项目计划入组约97-107例FGFR2融合/重排/突变的肝内胆管癌受试者。

主要入选条件:

1. 年龄 ≥ 18 周岁;
2. 伴有 FGFR2 融合/重排的经组织学或细胞学确诊的局部晚期无法手术根治性切除或者转移性的肝内胆管癌受试者(适用于确证队列及探索队列), 或有 FGFR2 突变且经组织学或细胞学确诊的局部晚期无法手术根治性切除或者转移性的肝内胆管癌受试者(仅适用于探索队列);
3. a. 既往接受过至少一线针对晚期肝内胆管癌的系统性治疗方案, 且疾病进展或毒性无法耐受(适用于确证队列); b. 既往未接受过任何针对晚期肝内胆管癌的系统性治疗(允许接受了 ≤ 1 个周期的系统性治疗的受试者入组; 根治性手术伴随辅助或新辅助治疗受试者, 末次治疗结束后超过6个月复发或进展者可以入组)(适用于探索队列);
4. 根据 RECIST 1.1 标准, 受试者应有可测量病灶;
5. 体能状态评分(ECOG) 0-1 分。

联系方式:

如果您对此临床研究有兴趣或希望了解更多的信息, 请您联系云南省肿瘤医院, 地址: 云南省昆明市西山区昆州路519号

联系人: _____

联系电话: _____