

Klinika Onkologii i Radioterapii

i Czerniaków

Nazwa Kliniki	Temat badania	Nr protokołu	clinicaltrials.gov	Kontakt
Klinika Onkologii i Radioterapii	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 dotyczące stosowania lukatynibu w skojarzeniu z transtuzumabem i mFOLFOX6 w porównaniu z mFOLFOX6 podawanym w monoterapii lub skojarzeniu z cetuksymabem lub bewacyzumabem w ramach leczenia pierwszego rzutu u pacjentów z HER2- dodatnim przerzutowym rakiem jelita grubego	SGNTUC-029	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05253651	(22) 570-91-68 (22) 570-92-41 badaniakliniczne.wawelska@nio.gov.pl
	Badanie fazy 2 dotyczące stosowania fitybatynibu w dawce 20 mg i 16 mg u pacjentów z zaawansowanym rakiem dróg żółciowych z fuzjami lub rearazajami FGR2	TAS-120-205	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05727176?term=TAS-120-205&rank=1	
	Randomizowane, wieloośrodkowe, globalne badanie fazy 3, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane za pomocą placebo, oceniające niwesoistomig w połączeniu z chemioterapią jako leczenie adjuwantowe po resekcji raka gróń żółciowych z zamiarem wyleczenia (ARTEMIDE-Biliary01).	D7025C00001	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06109779?term=2023-506054-20-00&rank=1	
	Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3, prowadzone metodą otwartej próby z aktywną grupą kontrolną, prowadzone w celu oceny zastosowania sotorasibu, panitumumabu i FOLFIRI w porównaniu z FOLFIRI z bewacyzumabem lub bez niego u wcześniej nieleczonych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita z mutacją G12C w genie KRAS.	20210081	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06645236?term=AMGEN%2020210081&rank=1	
	Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, randomizowane badanie fazy 3 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa proparytu MK2870 w porównaniu z leczeniem wybranym przez lekarza w leczeniu 3 lub dalszej linii zaawansowanego/przerzutowego gruczolaka żołądka i przełyku (gruczolaka żołądka, gruczolaka raką połączenia żołądkowo przełykowego i gruczolaka przełyku).	MK-2870-015	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356311?term=2023-505423-31&rank=1	
	Randomizowane, globalne, wieloośrodkowe badanie fazy 3 z grupą przyjmującą leczenie kontrolne, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tinengotylnibu podawanego doustnie w porównaniu z lekiem wybranym przez lekarza u pacjentów z opornym na leczenie chemioterapią i inhibitorem FGRF, nawrotowym rakiem dróg żółciowych ze zmienionym receptorem czynnika wzrostu fibroblastów (FGFR) (FIRST-308).	TT420C2308	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05948475?term=TT420C2308&rank=1	
	Randomizowane, otwarte badanie fazy 3 amiwantamabu i mFOLFOX6 lub FOLFIRI w porównaniu z cetuksymabem i mFOLFOX6 lub FOLFIRI jako leczenie pierwszej linii u uczestników bez mutacji w genie KRAS/NRAS i BRAF z nieoperacyjnym lub przerzutowym lewostronnym rakiem jelita grubego	61186372COR3001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06662786?term=2024-513852-13&rank=1	
	Otwarte, wieloośrodkowe badanie fazy II oceniające bezpieczeństwo, tolerancję, skuteczność, farmakokinetykę i immunogenność preparatu AZD0901 w monoterapii i w leczeniu skojarzonym z lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi wykazującymi ekspresję białka kładyny 18.2 (CLARITY-PanTumor01)	D9800C00001	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06219941?term=D9800C00001&rank=1	
	Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, zaślepione dla Sponsora, randomizowane badanie III fazy porównujące AZD0901 w monoterapii z terapią zgodną z wyborem badacza u pacjentów w drugiej lub kolejnej linii leczenia zaawansowanego/przerzutowego raka gruczolowego żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego wykazującego ekspresję białka kładyny 18.12	D9802C00001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06346392?term=2023-508276-11-00&rank=1	
	Randomizowane, otwarte badanie fazy 3 amiwantamabu+ FOLFIRI w porównaniu z cetuksymabem/bewacyzumabem+ FOLFIRI u uczestników z nawrotowym, nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem jelita grubego bez mutacji w genie KRAS/NRAS i BRAF, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię.	61186372COR3002	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06750094?term=2024-513853-66&rank=1	
	Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe, prospektywne badanie eksploracyjne mające na celu ocenę roli terapii zastępczej enzymami trzustkowymi (PERT) (Creon 25000) u pacjentów z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki (PEI) po całkowitej resekcji żołądka	PAN-CAP-4002		
i Czerniaków	Randomizowane badanie fazy III oceniające chemioterapię neoadjuwantową z następującą po niej operacją w porównaniu z samą operacją u chorych na mięsaki przestrzeni zaotrzewnowej wysokiego ryzyka	1809-STBSG	https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2023-505261-84-00	
	Badanie fazy III oceniające stosowanie flanimabu (REGN3767, anti-LAG-3) w skojarzeniu z pembrolizumabem w porównaniu ze stosowaniem pembrolizumabu u pacjentów z nieleczonym wcześniej nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym czerniakiem.	R3767-ONC-2011	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05352672	
	Randomizowane badanie fazy II/III dotyczące stosowania tebentafuspu w monoterapii i w skojarzeniu z pembrolizumabem w porównaniu z wybraną przez badacza metodą leczenia u uczestników z dodatnim wynikiem badania na obecność antygenu HLA-A*02:01, z leczonym wcześniej zaawansowanym czerniakiem (TEBE-AM)	IMCgp100-203	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05549297	

	Międzynarodowe, randomizowane, wielośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3, oceniające stosowanie rypretynibu w porównaniu z sunitynibem u pacjentów z zaawansowanym nowotworem podścieliskowym przewodu pokarmowego (GIST) z mutacją KIT w eksonie 11 i współwystępującymi mutacjami KIT w eksonach 17 i/lub 18, którzy byli wcześniej leżeni imatinibem (INSIGHT).	DCC-2618-03-003	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05734105
	Randomizowane badanie fazy 3 z grupą kontrolną, porównujące IMC-F106C plus niwolumab z innymi schematami niwolumabu u uczestników z allelem HLA A*02:01, z nieleczonym wcześniej czerniakiem w stadium zaawansowanym (PRISM-MEL-301)	IMC-F106C-301	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06112314
	Tebentafusp (IMCgp100) versus observation in HLA-A*0201 positive patients with high-risk nonmetastatic uveal melanoma: randomized Phase III study	EORTC 2022-MG	
	Wielośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa preparatu INT230-06 (SHAO, winblastyna, cisplatyna) podawanego doustowo w porównaniu z amerykańskim standardem leczenia u dorosłych pacjentów z miejscowo nawracającymi nieoperacyjnymi lub przerzutowymi mięsakiem tkanek miękkich	IT-03	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06263231?term=IT-03&rank=2
	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych badanie porównujące farmakokinetykę, skuteczność, bezpieczeństwo stosowania i immunogenność JPB898 (proponowanego leku biopodobnego do niwolumabu) oraz dopuszczonego do obrotu w USA i UE leku Opdivo podawanego w skojarzeniu z lekiem Yervoy u uczestników z nieleczonym zaawansowanym (nieoperacyjnym/przerzutowym) czerniakiem	CJPB898A12301	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06587451?term=CJPB898A12301&rank=1
	Randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 2b/3 dotyczące stosowania lurbinektryny w skojarzeniu z doksorubicyną w porównaniu z doksorubicyną w monoterapii jako leczeniem pierwszego rzutu u pacjentów z przerzutowym mięśniakomięśniakiem gładkokomórkowym	PM1183-C-010-22	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06088290?term=PM1183-C-010-22&rank=1
	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane za pomocą placebo i aktywnego leku porównawczego badanie fazy 2 dotyczące leczenia uzupełniającego V940 (mRNA-4157) z pembrolizumabem w porównaniu z leczeniem uzupełniającym placebo z pembrolizumabem u uczestników z przerzutowym czerniakiem leczonych w pierwszej linii (INTerpath-012)	V940-012	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06961006?term=V940-012&rank=1
Klinika Nowotworów Głowy i Szyi	Wielośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby oceniające Volvutomid (MED15752) stosowany w ramach terapii sekwencyjnej w porównaniu z grupą obserwacyjną u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, u których nie wystąpiła progresja po zakończonej jednoczasowej, radykalnej chemioradioterapii (eVOLVE-HNSCC).	D798EC00001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06129864?term=at=52.1476316&lng=21.0318429&locStr=Narodowy%20Instytut%20Onkologii%20im.%20Marian%20Sk%C5%82odowskiej-Curie%20Pa%C5%84stwowego%20Instytutu%20Badawczy,%20Wilhelma%20Konrada%20Roentgena,%20Warsaw,%20Poland&distance=50&cond=Head%20and%20Neck%20Squamous%20Cell%20Carcinoma&term=evolve&rank=1
	Otwarte badanie fazy 1b/2 amiwantamabu w monoterapii oraz amiwantamabu w połączeniu z terapią standardową u uczestników z nawrotowym/przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi	6118637HNC2002	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06385080?term=at=52.1476316&lng=21.0318429&locStr=Narodowy%20Instytut%20Onkologii%20im.%20Marian%20Sk%C5%82odowskiej-Curie%20Pa%C5%84stwowego%20Instytutu%20Badawczy,%20Wilhelma%20Konrada%20Roentgena,%20Warsaw,%20Poland&distance=50&cond=Head%20and%20Neck%20Squamous%20Cell%20Carcinoma&page=2&rank=19
go	Prowadzone metodą otwartej próby badania mające na celu ocenę działania przeciwnowotworowego i bezpieczeństwa stosowania REGEN1979, bispicyficznego przeciwciała anty CD20 X anty-CD3 u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym	R1979-ONC-1625	https://clinicaltrials.gov/search?term=R1979-ONC-1625
	Badanie kliniczne fazy 1b/3 z użyciem metody podwójnie ślepej próby z randomizacją, prowadzone w trzech etapach w modelu adaptacyjnym zależnym od wyników badania biomarkerów, z zastosowaniem aktywnego leczenia porównawczego, oceniające tazemetostat lub placebo w połączeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu chorych na nawrotowego lekoopornego chłoniaka grudkowego	EZH-302	https://clinicaltrials.gov/search?term=EZH-302
	Wielośrodkowe badanie kliniczne 2/3 fazy, prowadzone metodą otwartej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie w celu oceny ziwertamabu wedyntyny (MK-2140) w połączeniu ze standardową terapią u uczestników z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B	MK-2140-003	https://clinicaltrials.gov/search?term=MK-2140-003
	Skuteczność i bezpieczeństwo leczenia nawrotu u chorych na chłoniaka DLBCL/HGBCL rozpoznanego w oparciu o monitorowanie krążącego nowotworowego DNA- badanie 2 fazy	Rational I/IT/2021/1	

Beata Wielgocka
tel. (22) 546-26-03
beata.wielgocka@nio.gov.pl

Anna Gluszczyk
tel. (22) 546-26-03
Anna.Gluszczyk@nio.gov.pl

Karolina Ziętek
tel. (22) 546-21-72
Karolina.Zietek@nio.gov.pl

Katarzyna Rogowiec
tel. (22) 546-21-72
Katarzyna.Rogowiec@nio.gov.pl

Damian Kucharczyk
Bartosz Sławski
tel. (22) 546-23-76
damian.kucharczyk@nio.gov.pl;
bartosz.slawski@nio.gov.pl

Klinika Nowotworów Układu Chłonnej

	Badanie otwarte z eskalacją i rozszerzeniem dawki, oceniające bezpieczeństwo stosowania, farmakokinetykę, farmakodynamikę i aktywność kliniczną CA-4948 podawanego doustnie u pacjentów z nawrotowymi lub wtórnie opornymi nowotworami hematologicznymi	CA-4948-101	https://clinicaltrials.gov/search?term=CA-4948-101	
	A pahese 1, open-label, multicenter, dose escalation study of SGR-1505 as monotherapy in subjects with mature b-cell malignancies	SGR-1505-101	https://clinicaltrials.gov/search?term=SGR-1505-101	
	Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność epokoryfamabu w skojarzeniu z rytuksymabem i lenalidomidem w porównaniu do chemioterapii u pacjentów z wcześniej nieleczonym chłoniakiem grudkowym	M22-003	https://clinicaltrials.gov/search?term=M22-003	
	Dwuetaapowe.randomizowane, wieloośrodkowe, kontrolowane, otwarte badanie fazy 3 porównujące terapię podtrzymującą iberdomidem z terapią podtrzymującą lenalidomidem po autologicznym przeszczepieniu komórek męczyzstych (ASCT) u uczestników z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim.	IM048-022	https://clinicaltrials.gov/search?term=IM048-022	tel. (22) 546-24-48 tel. (22) 546-23-66 tel. (22) 546-22-23
	Randomizowane badanie fazy 3 porównujące nemtabrutynib z lekiem porównawczym (wybór ibrutinibu lub akalabratutinibu należy do badacza) u uczestników z nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową/ chłoniakiem z małych limfocytów.	MK-1026-011	https://clinicaltrials.gov/search?term=MK-1026-011	joanna.romejko-jarosinska@nio.gov.pl ewa.paszkieicz-kozik@nio.gov.pl karolina.kolakowska@nio.gov.pl anna.pich@nio.gov.pl
	Badanie fazy 2, mające na celu ocenę farmakokinetyki, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania podskórnego pembrolizumabu w połączeniu z hialuronidazą (MK-3475A) u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina (rHL) lub nawrotowym lub opornym na leczenie pierwotnym chłoniakiem śródpiercia z dużych komórek B (rrPMBCL).	MK-3475A-F65	https://clinicaltrials.gov/search?term=MK-3475A-F65	
	Badanie fazy 1 ze stopniowym zwiększaniem dawki i z kohortą zwiększania liczby uczestników otrzymujących określoną dawkę, mające na celu ocenę NX-6948- degradatora kinazy tyrozynowej Brutona (BTK)- u osób dorosłych z nawrotowymi albo opornymi na leczenie nowotworami złośliwymi z limfocytów B	NX-5948-301	https://clinicaltrials.gov/search?term=NX-5948-301	
	Randomizowane, otwarte, wieloośrodkowe badanie fazy 3 dotyczące stosowania zliweramabuu wedotyny (MK-2140) w skojarzeniu z R-CHP w porównaniu z R-CHOP u uczestników z wcześniej nieleczonym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL)	MK-2140-010	https://clinicaltrials.gov/search?term=MK-2140-010	
	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe badanie fazy 2 oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania zliweramabuu wedotyny (MK-2140) w połączeniu ze schematem R-CHP w porównaniu z polatuzumabem wedotyny w połączeniu ze schmatem R-CHP u wcześniej nieleczonych pacjentów z podtypem GCB chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL)	MK-2140-011	https://clinicaltrials.gov/search?term=MK-2140-011	
	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie fazy III mające na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania skojarzeń Beleodaq-CHOP lub Fofoty-COP ze stosowanym samodzielnie schematem CHOP u pacjentów z nowo rozpoznanym chłoniakiem z obwodowych limfocytów T.	SPI-BEL-301	https://clinicaltrials.gov/search?term=SPI-BEL-301	
Klinika Nowotworów Układu Moczowego	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 2/3 oceniające produkt BT8009 stosowany w monoterapii lub w leczeniu przerzutowym rakiem urotelialnym (Duravelo-2).	BT8009-230	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06225596?erm=BT8009-230&rank=1	tel. (22) 546-27-22 SekretariatK3@nio.gov.pl
Klinika Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej	Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ltraPol (177Lu/90Y-Dotate) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych	DuoNen2020	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-006068-99	tel.(22) 546-33-86 sekretariat.keomn@nio.gov.pl
	Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepięone, kontrolowane placebo badanie, mające na celu ocenę wpływu metforminy na rezerwę jajnikową u pacjentek z rakiem brodawkowatym tarczycy, które będą poddane leczeniu I131. Jednocześnie wszystkie osoby włączone do badania będą otrzymywały leczenie L-tyroksyną, w dawce tak dobranej, aby utrzymać stężenie TSH w surowicy zgodnie z zaleceniami PTE 2022	METHYR 2020/ABM/01/00100	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05468554?erm=2020%2FABM%2F01%2F00100&rank=1	
Klinika Gastroenterologii	Randomizowane kontrolowane placebo podwójnie zaślepięone badanie fazy Ila mające na celu ocenę skuteczności i tolerancji 8 tygodniowego leczenia dwoma różnymi dawkami budesonidu w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w porównaniu do grupy otrzymującej placebo w zapobieganiu powstania zwrzeń przełyku u pacjentów dorosłych po endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej wykonanej z powodu raka płaskonabłonkowego	BUL-5/ESD	https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2023-507897-42-00	tel. (22) 546-32-92
	Prospective, multicenter, comparative, parallel study to validate a microRNA-based fecal test for colorectal cancer screening. The miRFec study	miRFec001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05346757	

Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej

Gastroenterologii Onkologicznej	Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy 2 prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane za pomocą placebo, z fazą kontynuacyjną w warunkach otwartej próby, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania soli tyktu u osób dorosłych z eozynoflowym zapaleniem przełyku (ALAMERE)	NSI-8226-201	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06598462?term=NSI-8226-201&rank=1	Sylwia.Olber@nio.gov.pl
	Randomizowane, podwójnie zaslepię, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy 3 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa Tulsokibartu u uczestników z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.	MK-7240-008	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06430801?term=MK-7240-008&rank=1	
	Dwuczęściowe, otwarte, randomizowane badanie kliniczne 3 fazy porównujące stosowanie gedatolisbu w skojarzeniu z palbocykilem i fulvestrantem ze standardowym leczeniem u pacjentek z zaawansowanym HR-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi wcześniej leczonych inhibitorem CDK4/6 w skojarzeniu z terapią niesteroidowymi inhibitorami aromatazy (VICTORIA-1)	CELC-G-301	Study Details Gedatolisb Plus Fulvestrant With or Without Palbociclib vs Standard-of-Care for the Treatment of Patients With Advanced or Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer (VICTORIA-1) ClinicalTrials.gov	tel. (22) 546-24-86 tel. (22) 546-29-65 nowotworypiersi@nio.gov.pl
	Otwarte, randomizowane badanie 3 fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo kamizestranu (AZD9833, nowej generacji doustnego, selektywnego czynnika degradującego receptor estrogenowy) w porównaniu ze standardową hormonoterapią (inhibitorem aromatazy lub tamoksyfemem) jako terapii adjuwantowej u pacjentów z ER+(dodatnim)/ HER2-(ujemnym) rakiem piersi we wczesnym stopniu zaawansowania z pośrednio wysokim lub wysokim ryzykiem nawrotu, którzy ukończyli leczenie lokoregionalne i nie mają objawów choroby.	D8535C00001	Study Details An Adjuvant Endocrine-based Therapy Study of Camizestran (AZD9833) in ER+/HER2- Early Breast Cancer (CAMBRIA-2) ClinicalTrials.gov	
	Randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby, oceniające neoadjuwantowe stosowanie datopotambu-derukstekanu (Dato-DXd) w skojarzeniu z durwalumabem, po którym nastąpi adjuwantowe stosowanie durwalumabu z chemioterapią lub bez chemioterapii, w porównaniu z neoadjuwantowym stosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią, po którym nastąpi adjuwantowe stosowanie pembrolizumabu z chemioterapią lub bez chemioterapii, w terapii pacjentów dorosłych z wcześniej nieleczonym potrójnie ujemnym rakiem piersi lub rakiem piersi z niską ekspresją receptorów hormonalnych/HER2-ujemnym rakiem piersi.	D926QC00001	Study Details A Phase III Randomised Study to Evaluate Dato-DXd and Durvalumab for Neoadjuvant/Adjuvant Treatment of Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer ClinicalTrials.gov	
	Randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby, oceniające skuteczność i bezpieczeństwa stosowania giredestrantu w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 w porównaniu z fulvestrantem w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 u pacjentów z HER-ujemnym zaawansowanym rakiem piersi z ekspresją receptorów estrogenowych i z odpornością na wcześniejszą adjuwantową terapię hormonalną.	CO44657	Study Details A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Giredestrant Compared With Fulvestrant (Plus a CDK4/6 Inhibitor), in Participants With ER-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Resistant to Adjuvant Endocrine Therapy (pionERA Breast Cancer) ClinicalTrials.gov	
	Prowadzone metodą otwartej próby, randomizowane badanie fazy 3 oceniające preparat MK 2870 w monoterapii i w skojarzeniu z pembrolizumabem w porównaniu z leczeniem wybranym przez lekarza u uczestników z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+/HER2	MK-2870-010	Study Details A Study of Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870) as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With HR+/HER2- Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer (MK-2870-010) ClinicalTrials.gov	
	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3, mające na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu MK-2870 w skojarzeniu z leczeniem wybranym przez lekarza (TPC) u uczestników z potrójnie ujemnym rakiem piersi (TNBC), którzy otrzymali leczenie neoadjuwantowe i u których nie uzyskano całkowitej odpowiedzi patologicznej (pCR) podczas zabiegu chirurgicznego.	MK-2870-012	Study Details Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870) Plus Pembrolizumab Versus TPC in TNBC Who Did Not Achieve pCR (MK-2870-012) ClinicalTrials.gov	
	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 oceniające stosowanie saruparibu (AZD5305) w skojarzeniu z terapią hormonalną lub kamizestranem w porównaniu z wybranym przez lekarza inhibitorem CDK4/6 w skojarzeniu z terapią hormonalną lub kamizestranem w leczeniu pierwotnego zutu pacjentów z HER2-ujemnym (z wynikiem ekspresji w badaniu immunohistochemicznym 0, 1+, 2+/- ujemnym wynikiem hybrydacji in situ) zaawansowanym rakiem piersi z mutacjami w genach BRAC1, BRACA2 lub PALB2 oraz ekspresją receptora hormonalnego (EvoPAR-Breast01).	D9722C00001	Study Details Saruparib (AZD5305) Plus Camizestran Compared With CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestran in HR-Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/- ISH Non-amplified), BRCA1, BRCA2, or PALB2m Advanced Breast Cancer ClinicalTrials.gov	
	Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania zmian u chorych na raka piersi	2023.ABM.01.00012		

Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy 3, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania inawolizybu w skojarzeniu z inhibitorem cdk4/6 i letrozolem w porównaniu z placebo w skojarzeniu z inhibitorem cdk4/6 i letrozolem u pacjentów z wrażliwym na hormonoterapię, hr-dodatnim, her-2 ujemnym rakiem piersi z mutacją plik3ca w stadium zaawansowanym.	WO45654	Study Details A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib Plus CDK4/6 Inhibitor and Letrozole vs Placebo + CDK4/6i and Letrozole in Participants With Endocrine-Sensitive PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer ClinicalTrials.gov
Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 z grupą kontrolną, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania zanidatamabu w skojarzeniu z chemioterapią wybraną przez lekarza w porównaniu z trastuzumabem w skojarzeniu z chemioterapią wybraną przez lekarza w leczeniu uczestników z przerzutowym rakiem piersi HER2-dodatnim, u których wystąpiła progresja lub nietolerancja przy wcześniejszym leczeniu transtuzumabem derukstekanem	JZP598-303	Study Details A Study Comparing the Efficacy and Safety of Zanidatamab to Trastuzumab, Each in Combination With Physician's Choice Chemotherapy, for the Treatment of Participants With Metastatic HER2-positive Breast Cancer ClinicalTrials.gov
Randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby porównujące leczenie adjuwantowe imlunestrantem oraz standardową adjuwantową hormonoterapię u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej przez 2 do 5 lat adiuwantową hormonoterapię w leczeniu wczesnego ER-dodatniego i HER2-ujemnego raka piersi ze zwiększonym ryzykiem nawrotu choroby	J2J-MC-JZLH	Study Details A Study of Imlunestrant Versus Standard Endocrine Therapy in Participants With Early Breast Cancer ClinicalTrials.gov
Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 porównujące skuteczność i bezpieczeństwo sacytuzumabu trumotekanu (sac-TMT, MK-2870) w monoterapii oraz w skojarzeniu z Pembrolizumabem (MK-3475) w porównaniu z leczeniem wybranym przez lekarza u uczestników z wcześniej nieleczonym, miejscowo nawracającym, nieoperacyjnym lub przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi z ekspresją PD-L1 na poziomie CPS poniżej 10	MK-2870-011	Study Details A Study of Sacituzumab Trumotecan (Sac-TMT, MK-2870) as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (MK-2870-011/TroFuse-011) ClinicalTrials.gov
Badanie platformowe fazy II oceniające leczenie z zakresu immunoonkologii precyzyjnej o podejściu tumor-agnostycznym nakierowane na mutacje somatyczne występujące w nowotworze (TAPISTRY)	BO41932	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04589845
Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie kontynuacyjne fazy III mające na celu ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności pembrolizumabu, u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami, którzy obecnie są w fazie leczenia lub obserwacji	MK-3475-587	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03486873
Wieloośrodkowe badanie fazy Ib prowadzone metodą otwartej próby z eskalacją dawki, oceniające bezpieczeństwo i tolerancję trastuzumabu derukstekanu (T-DXd) i durwolumabu w skojarzeniu z cisplatyną, karboplatiną lub pemetreksesem w pierwszej linii leczenia pacjentów z zaawansowanym lub rozsiałym nieplaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca i nadekspresją receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2+) (DESTINY-Lung03)	D967YC00001	https://clinicaltrials.gov/show/NCT04686305
Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III prowadzone metodą otwartej próby, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania trastuzumabu derukstekanu w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym NDRP z mutacjami HER2 w eksonie 19 lub 20 (DESTINY-Lung04)	D967SC00001	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05048797
Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3, prowadzone metodą otwartej próby, dotyczące oceny skuteczności terapii sotorasibem w skojarzeniu z dwulekową chemioterapią z zastosowaniem pochodnych platyny w porównaniu do skuteczności terapii pembrolizumabem w skojarzeniu z dwulekową chemioterapią z zastosowaniem pochodnych platyny jako terapii pierwszego rzutu u pacjentów z nieplaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium IV lub zaawansowanym stadium IIIB/C, bez ekspresji PD-L1, z mutacją G12C w genie KRAS (CodeBreak 202)	20190341	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05920356
Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby oceniające leczenie z zastosowaniem volrustomigu (MEDI5752) w skojarzeniu z karboplatiną i pemetreksesem w porównaniu z platyną i pemetreksesem lub niwolumabem i ipilimumabem u pacjentów z nieoperacyjnym międzybłoniakiem opłucnej.	D7988C00001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06097728
Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie fazy 3 oceniające MK-2870 w skojarzeniu z pembrolizumabem w porównaniu do pembrolizumabu w monoterapii w pierwszej linii leczenia u uczestników z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z TPS PD-L1 większym lub równym 50%.	MK-2870-007	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06170788

Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej

Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo oraz aktywnym komparatorem badanie kliniczne fazy 3, z zastosowaniem V940 (mRNA-4157) plus pembrolizumab w porównaniu z placebo plus pembrolizumab jako terapii adjuwantowej u uczestników z resekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stopniu zaawansowanym 2, 3a, 3b (N2).	V940-002	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06077760
Wieloośrodkowe, globalne, dwuramienne, równoległe randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby oceniające skuteczność leczenia z zastosowaniem volrustomigu (MED15752) w skojarzeniu z chemioterapią w porównaniu z pembrolizumabem w połączeniu z chemioterapią w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (eVOLVE-Lung02).	D798AC00001	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05984277
Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 oceniające pembrolizumab jako leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z produktem MK2870 lub bez tego produktu u pacjentów z kwalifikującym się do resekcji NDRP w stadium zaawansowania od 2 do 3b (N)2, u których nie uzyskano pCR po leczeniu neoadjuwantowym pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią dwulekową opartą na związkach platyny, po którym nastąpiło leczenie chirurgiczne	MK-2870-019	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06312137
Badanie fazy 3 oceniające stosowanie pembrolizumabu w połączeniu z karboplatiną/taksanem (paklitaksel lub nab-paklitaksel), a następnie pembrolizumabu z lub bez leczenia u uczestników z przerzutowym płaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca.	MK-2870-023	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06422143
Wieloośrodkowe badanie fazy 3, randomizowane, podwójnie zaślepione z kontrolą placebo, dotyczące terapii tarlatamabem u pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca w postaci ograniczonej (LS-SCLC), którzy nie sprogresowali po leczeniu radiochemioterapią (DeLphi-206).	20230016	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06117774
Randomizowane badanie fazy 3 dotyczące stosowania datopotamabu derukstekanu (Dato-DXd) i pembrolizumabem wraz z chemioterapią opartą na związkach platyny lub bez niej, u wcześniej nieleczonych uczestników z zaawansowanym lub przerzutowym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykonującym ekspresję PD-L1 przy TPS<50% bez zmian genomowych, na które można oddziaływać (Triopon-Lung07)	DS1062-A-U303	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05555732
Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną, mające na celu ocenę podawanego doustnie preparatu BI 1810631 w porównaniu ze standardowym leczeniem w ramach terapii pierwszego rzutu u pacjentów z nieresekcyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, w którym występują mutacje domeny kinazy tyrozynowej genu HER2	1479-0008	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06151574
Badanie platformowe fazy 2, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę terapii skojarzonych opartych na immunoterapii u uczestników z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca	EDGE-LUNG	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05676931
Randomizowane, otwarte badanie fazy 3, mające na celu ocenę farmakokinetyki i bezpieczeństwa stosowania podskórnego pembrolizumabu w skojarzeniu z hialuronidazą (MK-3475A) w stosunku do pembrolizumabu podawanego dożylnie, u uczestników z przerzutowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca z TPS PD-L1 równym lub większym 50% w pierwszej linii leczenia.	MK-3475A-F84	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06698042
Wieloośrodkowe badanie fazy 1-3 oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii celowanych w kohortach opartych na statusie wykrytych biomarkerów u pacjentów z rozpoznaniem operacyjnego, niedrobnokomórkowego raka płuca w 1-3 stadium zaawansowania	BO43249	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06624059
Otwarte, randomizowane, kontrolowane, międzynarodowe badanie fazy 3 telisotolumabu wedotyny (ABBV-399) w porównaniu z docetakselem u pacjentów z wcześniej leczonym, lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z nadrekspresją c-Met oraz bez mutacji w genie EGFR	M18-868	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04928846
Randomizowane badanie fazy 3, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem ozymertynibu z lub bez datopotamabu derukstekanu (DatoDxD) u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z obecną mutacją receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (TRIOPON-LUNG 14)	D516NC00001 TRIOPON-Lung 14	Study Details Phase III, Open-label Study of First-line Osimertinib With or Without Dastopiramide Deruxetecan for EGFRm Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer ClinicalTrials.gov

Małgorzata Falgowska
tel. (22) 546-23-53
malgorzata.falgowska@nio.gov.pl

Paulina Kukwa
tel. (22) 546-23-36
paulina.kukwa@nio.gov.pl

iń Wczesnych Faz

	Globalne, randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą otwartej próby, oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem datopotamabu-derukstekanu (Dato-DXd) w skojarzeniu z rilvegostromigiem (AZD2936) oraz rilvegostomigiem w monoterapii w porównaniu do monoterapii pembrolizumabem u pacjentów z lokalnie zaawansowanym nieoperacyjnym lub uogólnionym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z wysoką ekspresją PD-L1 (TC>_50%) bez obecności zmian gnomowych będących celem terapeutycznym (TRIOPON-Lung 10)	D7632C00001 TRIOPON-Lung 10	Search for: Study IDs: D7632C00001 Card Results ClinicalTrials.gov	
	Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, porównujące MK-1084 w połączeniu z pembrolizumabem do pembrolizumabu w połączeniu z placebo, w pierwszej linii leczenia uczestników z przerzutowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją KRAS G12C oraz TPS PD-L1>_50%	MK-1084-004	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06345729	
	Podbadanie 01G: Baadanie parasolowe fazy 2 obejmujące różne grupy terapeutyczne leków eksperymentalnych w skojarzeniu z pembrolizumabem oraz chemioterapią opartą na platynie lub chemioterapią w nieleczonych wcześniej uczestników z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w IV stopniu zaawansowania	MK-3475-01G	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04165798	
	Podbadanie 01E: Baadanie parasolowe fazy 2 obejmujące różne grupy terapeutyczne leków eksperymentalnych w skojarzeniu z pembrolizumabem oraz chemioterapią opartą na platynie lub chemioterapią w nieleczonych wcześniej uczestników z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w IV stopniu zaawansowania	MK-3475-01E	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06788912	
Klinika Ginekologii Onkologicznej	Tubectomy with delayed oophorectomy as alternative for risk-reducing saplingo-oophorectomy in Brca-Women to assess the Safety of	TUBA-WISP II		tel. (22) 546-32-14 tel. (22) 546-22-95 tel. (22) 546-21-29 Katarzyna.Derda@nio.gov.pl Barbara.Kisielevska@nio.gov.pl
	Wieloośrodkowe. Randomizowane badanie kliniczne fazy 3 z grupą kontrolną, prowadzone metodą otwartej próby w celu porównania skuteczności i bezpieczeństwa MK-2870 w monoterapii z wybranym przez lekarza drugiej linii u pacjentem z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy (TroFuse-20/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MK-2870-020	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06459180?term=MK-2870-020&rank=1	
Ambulatorium Niekomercyjnych Badań Klinicznych	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to evaluate Efficacy and Safety of Empagliflozin in the prevention of Cardioxicity in Cancer patients undergoing Chemotherapy based on Anthracyclines	EMPACT	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05271162?term=EMPACT&rank=2	Anna Borowiec tel. +48 603 900 399 anna.borowiec@nio.gov.pl
	Badanie kliniczne fazy 1, typu pierwsze podanie u człowieka, mające na celu ocenę bezpieczeństwa, tolerancji, farmakokinetyki i skuteczności AMG 355 stosowanego w monoterapii oraz w skojarzeniu z pembrolizumabem u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi	20220028	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06131398?term=20220028&rank=1	tel. (22) 546-33-81 tel. (22) 546-33-84 obwf@nio.gov.pl
	Otwarte, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy 1/1b dotyczące stosowania MK-0472 w monoterapii i terapii skojarzonej u uczestników z zaawansowanymi/przerzutowymi guzami litymi	MK-0472-001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05853367?term=MK-0472-001&rank=1	
	Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 1, oceniające bezpieczeństwo, tolerancję, farmakokinetykę i skuteczność stosowania preparatu MK-1084 w monoterapii i w skojarzeniu z pembrolizumabem, u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi z mutacją KRASG12C	MK-1084-001	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05067283	
	A Phase II, Multicentre, Open-label, Master Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Datopotamab Deruxitecan (Dato-DXd) as Monotherapy and in Combination with Anticancer Agents in Patients with Advanced/Metastatic Solid Tumours (TROPION-PanTumor03)	D926UC00001	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05489211	
	Badanie platformowe fazy II oceniające leczenie z zakresu immunoonkologii precyzyjnej o podejściu tumor-agnostycznym nakierowane na mutacje somatyczne występujące w nowotworze (TAPISTRY)	BO41932TAPISTRY	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04589845	
	Pierwsze prowadzone z udziałem ludzi badanie fazy III dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności IMC-F106C w monoterapii i w skojarzeniu z inhibitorami punktów kontrolnych u uczestników z markerem tkankowym HLA-A*02:01 i zaawansowaną postacią czerniaka z preferencyjnie ekspresywowanym antygenem	IMC-F106C-101	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04262466?term=IMC-F106C-101&rank=1	

Oddział Bada

IL Believe: Prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy I/II ze stopniowym zwiększaniem dawki i zwiększaniem liczby uczestników otrzymujących określoną dawkę mającą na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji IL-2beta/gamma TransCon w monoterapii lub w skojarzeniu z pembrolizumabem, standardową chemioterapią albo agonistą TLR7/8 TransCon bądź w skojarzeniu z pembrolizumabem i standardową chemioterapią u dorosłych uczestników z miejscowo zaawansowaną albo przerzutową postacią złośliwych guzów łitych	ASND0029	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05081609?term=ASND0029&rank=1
Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy II, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania trastuzumabu derukstekanu (T-DXd, DS-8201a) w leczeniu nowotworów wykazujących ekspresję receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2) (DESTINY-PanTumor02)	D967VC00001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04482309?term=D967VC00001&rank=1
Badanie fazy I/IIa, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające bezpieczeństwo stosowania, tolerancję, farmakokinetykę, farmakodynamikę i wstępne działanie przeciwnowotworowe preparatu AZD8205 u pacjentów z zaawansowanymi lub przerzutowymi nowotworami łitymi	D6900C00001	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05123482?term=D6900C00001&rank=1
Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy II oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ZN-c3 u uczestników z surowiczym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym surowiczym rakiem otrzewnej o wysokim stopniu złośliwości.	ZN-c3-005	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05128825?term=ZN-c3-005&rank=1