

DERMA – hodnocení imunoterapie u pokročilého melanomu

Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze III, pro zhodnocení účinnosti recMAGE-A3 + AS15 ASCI jako adjuvantní terapie u pacientů s MAGE-A3-pozitivním resekovaným melanomem stádia III.

Výzkumná látka ASCI - Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutics cíleně působí proti tumorově specifickému antigenu MAGE-A3. Po její aplikaci se očekává spuštění specifické imunitní odpovědi pro eliminování tumorových buněk. Antigen MAGE-A3 exprimuje téměř 76% melanonů.

HLAVNÍ ZAŘAZOVACÍ KRITÉRIA

- histologicky prokázané operabilní stádium IIIB nebo IIIC kožního melanomu s makroskopickým zasažením lymfatických uzlin
- nepřítomnost metastáz po resekci
- MAGE-A3 pozitivní lymfatická uzlina (test je součástí studie)
- ECOG 0 - 1
- dostatečná rezerva kostní dřeně, adekvátní renální a jaterní funkce.

HLAVNÍ VYŘAZOVACÍ KRITÉRIA

- intranzitní metastázy
- adjuvantní protinádorová léčba po lymfadenektomii
- souběžná chronická léčba systémovými kortikosteroidy (více než 7 po sobě jdoucích dní) nebo jinými imunosupresivy
- autoimunitní onemocnění, mimo vitiliga

Pacienty můžete doporučit do následujících výzkumných center:

- **Prim. MUDr. Ivana Krajsová, VFN, Dermatovenerologická klinika, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, kontaktní spojení: 224 962 426, ivana.krajsova@vfn.cz**
- **Prim. MUDr. Yvetta Vantuchová, FN Ostrava, Dermatovenerologická klinika, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, kontaktní spojení: 597 373 440, yvetta.vantuchova@fno.cz**
- **MUDr. Radek Lakomý, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, kontaktní spojení: 543 132 203, Mgr. Alena Holešovská 543 136 223**
- **MUDr. Jiří Grim, PhD., FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, kontaktní spojení: 495 834 666, grimj@lfhk.cuni.cz**