

Die klinische TrilynX-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie zu Debio 1143 in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie und begleitender intensitätsmodulierter Strahlentherapie mit Standardfraktionierung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich (LA-SCCHN), die für eine definitive Radiochemotherapie geeignet sind.

Die klinische TrilynX-Studie

In der klinischen TrilynX-Studie wird ein Prüfmedikament, Debio 1143, untersucht, um herauszufinden, ob es bei gleichzeitiger Verabreichung die Wirksamkeit einer Radiochemotherapie (RCT) optimieren kann. Alle Patienten erhalten eine platinbasierte RCT; zusätzlich werden sie im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder Debio 1143 oder Placebo zu erhalten.

In diese klinische Studie werden Patienten mit LA-SCCHN in mindestens einem der folgenden Bereiche aufgenommen:

- Oropharynx (muss HPV-negativ sein)
- Hypopharynx
- Larynx

Über Debio 1143

Debio 1143 ist eine Lösung zum Einnehmen, die als Antagonist von IAPs (Inhibitoren der Apoptose-Proteine) agiert, und die beurteilt wird, um zu sehen, ob sie Tumorzellen auf RCT sensibilisieren kann, indem sie die Apoptose (den programmierten Zelltod) fördert und die Antitumor-Immunität begünstigt. Debio 1143 wurde von der US-Nahrungs- und Arzneimittelaufsichtsbehörde FDA Anfang 2020 als bahnbrechende Therapie eingestuft.

Die Ergebnisse der Phase-II-Studie zeigten, dass Debio 1143 eine 21%ige Verbesserung der lokoregionalen Kontrollrate nach 18 Monaten nach einer RCT herbeiführte – sowie den deutlichen Nutzen eines progressionsfreien Überlebens (Progression-Free Survival, PFS) nach einem 2-jährigen Nachbeobachtungszeitraum. Bis heute deuten die Ergebnisse zur Sicherheit bezüglich Debio 1143 in Kombination mit einer RCT auf ein akzeptables und vorhersehbares Gesamtsicherheitsprofil hin.

Hauptauswahlkriterien

- Mindestens 18 Jahre alt (oder das in Ihrem Land geltende Volljährigkeitsalter)
- Diagnose eines zuvor unbehandelten LA-SCCHN (Stadium III, IVA oder IVB), das sich für eine definitive RCT eignet, in mindestens einem der folgenden Bereiche: Oropharynx, Hypopharynx und/oder Larynx
- ECOG-Leistungsstatus 0 oder 1
- Bei Patienten mit einem Oropharyngealkarzinom müssen Primärtumore HPV-negativ sein
- Kein Hörverlust
- Periphere Neuropathie < Grad 2
- Adäquate hämatologische, Nieren- und Leberfunktion

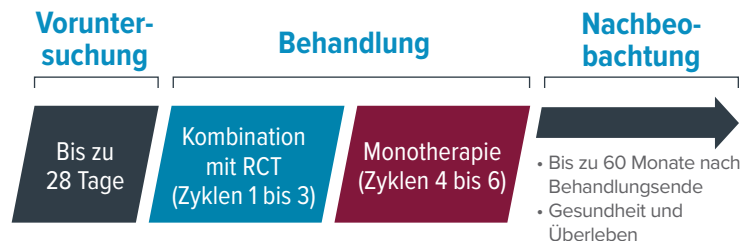
Das Studienteam kann Informationen zu zusätzlichen Auswahlkriterien bereitstellen.

Überblick über die Studie

Diese Studie umfasst 3 Abschnitte: Voruntersuchung, Behandlung und Nachbeobachtung.

Der Behandlungsabschnitt umfasst 2 Teile:

1. Kombinationstherapie (RCT + Debio 1143 oder Placebo)
2. Monotherapie (Debio 1143 oder Placebo)



Teilnehmer, die geeignet sind und aufgenommen werden, erhalten:

- Studienbezogene medizinische Versorgung und das flüssige Prüfmedikament
- Chemotherapie und Strahlentherapie
- Engmaschige Überwachung durch Ärzte, die Spezialisten für Kopf-Hals-Karzinome sind
- Fahrtkostenerstattung nach Bedarf

Um mehr zu erfahren, besuchen Sie bitte TrilynXClinicalTrial.com oder ClinicalTrials.gov und suchen Sie nach Debio 1143-SCCHN-301.

Über Debiopharm

Debiopharm ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in der Schweiz, dessen Hauptfachgebiet die Onkologie ist. Debiopharm setzt sich dafür ein, Menschen mit Krebs zu innovativen, lebensrettenden Behandlungen zu verhelfen.

Weitere Informationen über Debiopharm finden Sie unter debiopharm.com