

La sperimentazione clinica TrilynX è uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su Debio 1143 in combinazione con chemioterapia a base di platino e concomitante radioterapia a intensità modulata con frazionamento standard in pazienti affetti da carcinoma della testa e del collo a cellule squamose localmente avanzato (LA-SCCHN), adatto alla chemioradioterapia definitiva.

La sperimentazione clinica TrilynX

La sperimentazione clinica TrilynX sta valutando un farmaco sperimentale, Debio 1143, per vedere se può ottimizzare l'efficacia della chemioradioterapia (CRT) quando somministrati insieme. Tutti i/le pazienti riceveranno CRT a base di platino; in aggiunta, saranno randomizzati/e 1:1 a ricevere Debio 1143 o il placebo.

Questa sperimentazione clinica sta arruolando pazienti affetti/e da LA-SCCHN in almeno 1 dei seguenti siti:

- Orofaringe (deve essere HPV negativo)
- Ipofaringe
- Laringe

Informazioni su Debio 1143

Debio 1143 è una soluzione orale che agisce come antagonista delle IAP (proteine inibitrici dell'apoptosi) che è in corso di valutazione per vedere se può far diventare le cellule tumorali suscettibili alla chemioradioterapia (CRT) promuovendo l'apoptosi (morte cellulare programmata) e favorendo l'immunità antitumorale. L'FDA ha concesso la designazione di terapia innovativa a Debio 1143 all'inizio del 2020.

I risultati dello studio di fase 2 hanno rivelato che Debio 1143 ha determinato un miglioramento del 21% nel tasso di controllo locoregionale a 18 mesi dopo CRT – nonché un marcato beneficio da sopravvivenza libera da progressione (PFS) a un periodo di follow-up di 2 anni. A oggi, i risultati di sicurezza su Debio 1143 somministrato in combinazione con CRT suggeriscono un accettabile e prevedibile profilo di sicurezza complessivo.

Principali criteri di idoneità

- Almeno 18 anni di età (o equivalente maggiore età nel Suo Paese)
- Diagnosi di LA-SCCHN non trattato in precedenza (stadio III, IVA o IVB) adatto per la chemioradioterapia definitiva in almeno 1 dei seguenti siti: orofaringe, ipofaringe e/o laringe
- Stato di validità ECOG di 0 o 1
- In pazienti affetti/e da tumore orofaringeo, i tumori primari devono essere HPV negativi
- Nessuna perdita dell'udito
- Neuropatia periferica < grado 2
- Funzionalità ematologica, renale ed epatica adeguata

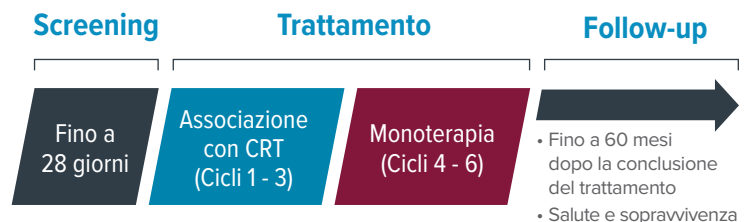
Il personale dello studio può fornire informazioni su criteri di idoneità aggiuntivi.

Panoramica dello studio

Questo studio è suddiviso in 3 periodi: Screening, trattamento e follow-up.

Il periodo di trattamento comprende 2 parti:

1. Terapia di combinazione (CRT + Debio 1143 o placebo)
2. Monoterapia (Debio 1143 o placebo)



I/Le partecipanti idonei/e e che si arruolano riceveranno:

- Cure mediche relative allo studio e il farmaco sperimentale liquido
- Chemioterapia e radioterapia
- Un attento monitoraggio da parte di medici specializzati nei tumori della testa e del collo
- Il rimborso per il trasporto a seconda dei casi

Per saperne di più, si prega di visitare TrilynXClinicalTrial.com o ClinicalTrials.gov e cercare Debio 1143-SCCHN-301.

Informazioni su Debiopharm

Debiopharm è un'azienda biofarmaceutica globale, con sede centrale in Svizzera la cui principale area di competenza è l'oncologia. Debiopharm è impegnata a fornire trattamenti innovativi, salvavita alle persone affette da tumore.

Per maggiori informazioni su Debiopharm, visitare debiopharm.com.