



# Co jeśli badanie kliniczne byłoby jedną z opcji na Pana/Pani drodze leczenia **raka płuca**?



Proszę zapoznać się z informacjami na temat badania klinicznego PolyDamas nad skojarzeniem badanych leków dla osób z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP).

## Czym jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne umożliwia lekarzom ocenę i uzyskanie informacji na temat badanego leku, który nie jest zatwierdzony do użytku publicznego przez urzędy ds. zdrowia danego kraju. Dzięki badaniu klinicznemu lekarze mogą zebrać informacje na temat badanego leku, takie jak jego bezpieczeństwo stosowania i skuteczność.

Korzystając z informacji zebranych w badaniu klinicznym, lekarze i urzędy regulacyjne ds. zdrowia mogą określić, czy badany lek może potencjalnie służyć do leczenia osób z określonym stanem, chorobą lub zaburzeniem.

W celu przeprowadzenia badania klinicznego lekarze potrzebują uczestników, takich jak Pan/Pani. Proszę pamiętać, że Pana/Pani udział w badaniu jest dobrowolny i nie jest częścią standardowej opieki medycznej.

## Jaki jest cel badania PolyDamas?

W tym badaniu lekarze chcą ocenić bezpieczeństwo stosowania i skuteczność skojarzenia badanych leków u osób dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Niniejsze skojarzenie badanych leków nie zostało zatwierdzone przez żaden urząd regulacyjny ds. zdrowia do leczenia przerzutowego NDRP. Jest dostępne tylko dla osób, które biorą udział w badaniach klinicznych, takich jak to badanie.

Wyniki tego badania dostarczą więcej informacji na temat skojarzenia badanych leków i jego stosowania u pacjentów z przerzutowym NDRP.

## Co będzie się działo podczas badania PolyDamas?

Jeżeli kwalifikuje się Pan/Pani do badania i zdecyduje na udział w nim, otrzyma Pan/Pani skojarzenie badanych leków podczas powtarzających się 28-dniowych cykli. Jeden badany lek będzie podawany w formie wlewów dożylnych co tydzień przez pierwsze 4 tygodnie, a następnie raz na 2 tygodnie. Drugi badany lek podaje się w formie wlewu dożylnego raz na 2 tygodnie. Lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią szczegółowo badane leki, sposób oraz porę ich podawania.

Pana/Pani całkowity udział w tym badaniu będzie trwał tak długo, jak, według lekarza prowadzącego badanie, będzie Pan/Pani odnosić korzyści z badania. W trakcie badania będzie Pan/Pani również regularnie przychodzić do ośrodka badawczego na badania i testy oceniające stan zdrowia.

## Kto kwalifikuje się do badania PolyDamas?

**Może Pan/Pani wziąć udział w badaniu, jeśli spełnia Pan/Pani następujące kryteria:**

- Ma Pan/Pani ukończone 18 lat
- Zdiagnozowano u Pana/Pani przerzutowego NDRP
- Faza 1
  - Wystąpiła progresja w trakcie lub po standardowej terapii
- Faza 2, kohorta A:
  - Obecność delecji w eksonie 19 EGFR lub mutacji EGFR L858R
  - Wystąpiła progresja w trakcie lub po standardowym leczeniu za pomocą TKI EGFR 3. generacji po chemioterapii platyną
- Faza 2, kohorta B:
  - Brak znanych mutacji kierunkowych i obecność ekspresji PD-L1  $\geq 50\%$
  - Nie otrzymał Pan / otrzymała Pani żadnego leczenia z powodu przerzutowego NDRP

Będą miały zastosowanie dodatkowe kryteria. Wizyty, testy i leki wymagane w ramach badania będą zapewnione bezpłatnie. Ponadto może być dostępny zwrot kosztów podróży i innych wydatków związanych z podróżami do ośrodka badawczego.

## Czy mogę zmienić zdanie na temat udziału w badaniu?

Tak, w dowolnym momencie i z dowolnego powodu może Pan/Pani zrezygnować z udziału w badaniu. Nawet jeśli rozpocznie Pan/Pani przyjmowanie skojarzenia badanych leków, może Pan/Pani zrezygnować z udziału w badaniu.

## Dodatkowe informacje o badaniu

Jeśli chce Pan/Pani porozmawiać z kimś na temat tego badania lub swojego potencjalnego udziału, proszę skontaktować się z personelem ośrodka badawczego lub z lokalnym lekarzem onkologiem w celu uzyskania dodatkowej pomocy.