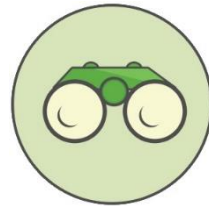




НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ИМ. В. А. АЛМАЗОВА



IB-RU-SCOPE

Оценка эффективности и переносимости **ибрутиниба** в терапии больных хроническим лимфолейкозом в условиях обычной клинической практики

Краткая информация об исследовании

Санкт-Петербург, 20.11.2019

Clinicaltrials.gov NCT03633045

Актуальность

- **Ибрутиниб** – новый препарат для лечения больных хроническим лимфолейкозом
- Данные, полученные в регистрационных исследованиях, могут не соответствовать рутинной практике, т.к. из-за строгих критериев включения/исключения отбираются более молодые и сохранные пациенты, а лечение проводится в клиниках экспертного уровня
- Необходим анализ эффективности и безопасности препарата в условиях обычной клинической практики, в частности в условиях отечественной системы здравоохранения

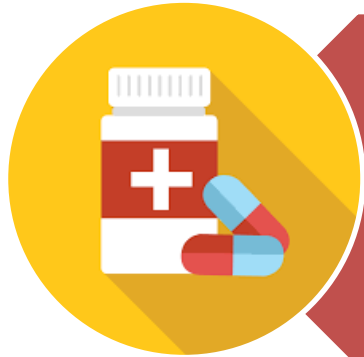
IB-RU-SCOPE

Оценка эффективности и переносимости **ибрутиниба**
в терапии больных хроническим лимфолейкозом
в условиях обычной клинической практики -

- российское
- проспективное
- открытое
- многоцентровое
- нерандомизированное
- наблюдательное

исследование **ибрутиниба** при ХЛЛ

Основные цели



Оценить безопасность и переносимость терапии **ибрутинибом** в условиях обычной клинической практики на территории РФ



Оценить динамику показателей качества жизни больных ХЛЛ на фоне терапии **ибрутинибом** в условиях обычной клинической практики на территории РФ

Дополнительные цели



Изучить ответ на терапию в соответствии с критериями iwCLL.



Проанализировать время до прогрессии и беспрогрессивную выживаемость пациентов на фоне терапии **ибрутинибом** через 18 месяцев от начала терапии.



Проанализировать общую выживаемость пациентов на фоне терапии **ибрутинибом** через 18 месяцев от начала терапии.



Оценить влияние неблагоприятных прогностических факторов (del17p, мутации TP53, del11q, мутационный статус IGHV-генов, комплексный кариотип) на показатели ответа на терапию и выживаемость пациентов.

Первичные конечные точки



НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Частота НЯ и СНЯ



СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ И ОТМЕНА ПРЕПАРАТА

Доля пациентов, которым потребуется ↓ дозы или прекращение терапии из-за причин, не связ. с прогрессией



ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

Средняя продолжительность терапии **ибрутинибом**



КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

Динамика показателей опросника EORTC QLQ-C30
(версия 3.0) в процессе лечения

Вторичные конечные точки



ОТВЕТ НА ТЕРАПИЮ

Уровень ответа на терапию в соотв. с критериями iwCLL (ЧОО, количество ПР, количество ЧР, количество ЧР с лимфоцитозом, длительность ответа)



ПРОГРЕССИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Количество пациентов с прогрессией за время наблюдения



БЕСПРОГРЕССИВНАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ

Уровень БПВ через 18 месяцев от начала терапии



ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ

Уровень ОВ через 18 месяцев от начала терапии



НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ФАКТОРЫ ПРОГНОЗА

Ответ на терапию, БПВ и ОВ через 18 месяцев от начала терапии у пациентов с неблагоприятными прогностическими факторами (del17p, мутации TP53, del11q, немутированный вариантIGHV-генов, комплексный кариотип)

Дизайн исследования



70
ПАЦИЕНТОВ

- ПЕРВИЧНЫЕ
- ПОЛУЧАВШИЕ ТЕРАПИЮ

не могут одновременно участвовать в других исследованиях и получать экспериментальную терапию

Начало
сбора
данных

Ежегодный
отчёт

Ежегодный
отчёт

Окончание
сбора
данных

Итоговый
отчёт

август 2019

Август 2022

6 мес. с последнего
визита
последнего пациента

Период включения пациентов

18 МЕСЯЦЕВ

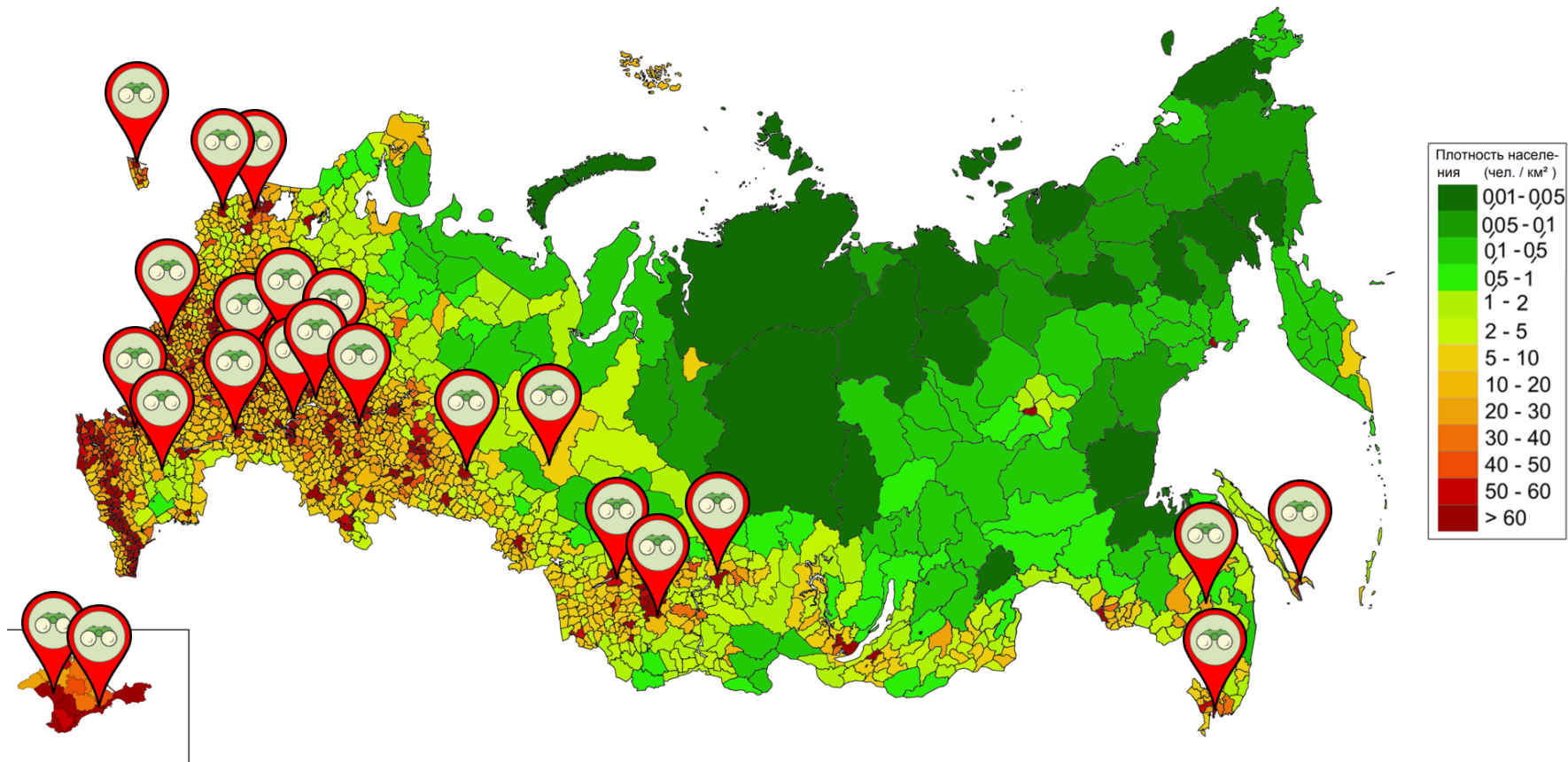
от момента включения
первого пациента

Период наблюдения

18 МЕСЯЦЕВ

от момента включения
последнего пациента

География IV-RU-SCORE



* По результатам предварительного обсуждения

Основные участники



и другие

Присоединяйтесь и Вы!

IB-RU-SCOPE в контексте других набл. КИ

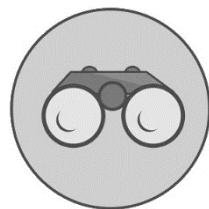
	Швеция	Британия	Греция	Польша	США	Франция	Россия
	Winqvist M et al., 2019	UK CLL Forum	Dimou M et al., 2019	Iskierka-Jażdżewska et al, 2017	Mato et al., 2018	Ysebaert L et al., 2017	IB-RU-SCOPE (NCT03633045)
Н больных	95	315	58	165	616	428	~70
Дизайн	Ретросп.	Ретросп.	Ретросп.	Проспект.	Ретр/Прос	Ретросп.	Проспект.
Н центров	27	62	1	16	208	106	~20
Мед. Набл.	30 мес	16	~11 мес.	9,5 мес	17	3 мес.	~27 мес.
Возраст	69	69	~66 (42-82)	63	~61	70 (33-93)	?
R/R, %	99%	100%	81%	100%	87%	97,4%	?
Н линий	3 (0-9)	2 (1-14)	~2 (0-7)	3 (1-10)	?	3 (0-10)	?
del17p, %	63%	34,2%	23%	31%	~30%	45,1%	?
СТОП из-за НЯ	20%	~18%	~11%	9,7%	~21%	~11%	?
IGHV	-	-	-	-	-	-	?

IB-RU-SCOPE в контексте др. набл. КИ

	Швеция	Британия	Греция	Польша	США	Франция	Россия
	Winqvist M et al., 2019	UK CLL Forum	Dimou M et al., 2019	Iskierka-Jażdżewska et al, 2017	Mato et al., 2018	Ysebaert L et al., 2017	IB-RU-SCOPE (NCT03633045)
Ответ	+	-	+	+	+	+	+
БПВ	+	+	+	+	+	-	+
НЯ	+	+	+	+	+	+	+
Прекращ.	+	+	+	+	+	+	+
Снижение дозы	+	+	+	+	+	-	+
Кровотеч.	+	+	+	+	+	+	+
Инфекц.	+	+	+	+	+	+	+
Антикоаг.	-	-	+	-	-	+	+
ВВИГ	-	-	+	-	-	-	?
Вторые опух.	+	+	+	+	-	-	+
АИГА/ИТП	-	-	+	-	-	-	+
QoL	-	+/-	-	-	-	-	+

Контакты

ФИО	Роль	E-mail
Зарицкий Андрей Юрьевич	Руководитель исследования	IBRUSCOPE@ya.ru
Тимофеева Наталья Сергеевна	Координация, заключение договоров, сбор данных	timofeeva.med@gmail.com
Стругов Владимир Владимирович	Координация, сбор данных	recbcd@ya.ru
Миролюбова Юлия Владимировна	Лаборатория НМИЦ	juli9702@ya.ru
Большакова Ольга Олеговна	Заключение договоров, оплата	bolshakova@almazovcentre.ru
Георгий Звонарев	Отдел фармакобезопасности компании Янссен	gzvonare@ITS.JNJ.com DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com



IB-RU-SCOPE

Оценка эффективности и переносимости ибрутиниба в терапии больных хроническим лимфолейкозом в условиях обычной клинической практики

Clinicaltrials.gov NCT03633045