

Keynote 937 MK3575-937

Studie för patienter med levercancer efter operation eller ablation

Bakgrund

Pembrolizumab, också känt som Keytruda, har godkänts av flera läkemedelsmyndigheter för behandling av olika tumörsjukdomar. I Sverige används pembrolizumab i rutinsjukvård mot malignt melanom, lungcancer, Hodgkins lymfom, urinblåscancer, skivepitelcancer i huvud och hals och nya behandlingsområden tillkommer kontinuerligt. Pembrolizumab är ännu inte godkänt för denna typ av levercancer. Pembrolizumab är en form av immunterapi.

Vilka bedriver studien?

Merck Sharp & Dohme Corp, MSD

Vad ska undersökas?

Syftet är att:

- Testa hur säkert pembrolizumab är när det ges till patienter med levercancer efter operation eller ablation.
- Undersöka om behandling med pembrolizumab efter operation eller ablation är bättre än placebo på att förhindra återfall. Detta mäts med hjälp av vävnadsprov samt röntgenundersökningar av lever och kropp.
- Undersöka hur väl kroppen kan hantera pembrolizumab eller placebo efter operation eller ablation.
- Undersöka om pembrolizumab hjälper patienter att leva längre och ha en förbättrad livskvalitet.

Hur går studien till?

Denna studie är uppdelad i två armar. Patienter kommer att slumpmässigt tilldelas en studiebehandlingsgrupp. Antingen får man Pembrolizumab eller placebo. Man kan inte välja studiegrupp.

Vad innebär det för patienten?

Pembrolizumab eller Placebo ges som en intravenös infusion var 3:e vecka under 1 år.

Hur länge följs patienten?

Uppföljning avseende röntgen, provtagning samt läkarbesök fortsätter i ytterligare 6 år efter sista dos med studieläkemedel. Uppföljning sker även om patienten avslutar studieläkemedel i förtid och inte avböjer uppföljning.

All uppföljning kommer att ske via Transplantationscentrum och Onkologen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Ersättning för deltagande i studien:

Eventuella extra resor för studien kan ersättas. Ingen annan finansiell ersättning utgår.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter som har primär levercancer och kommer för operation eller ablation kan komma att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare:

Magnus Rizell, Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg