

受试者招募 (II 期)

亲爱的患者, 您好:

我院正在开展一项“评价 AZD4547 在实体瘤患者中的安全性、耐受性及对存在 FGFR2/3 基因改变的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者有效性的 Ib/II 期临床研究”(方案号为 ABSK091-201)。

研究产品 AZD4547 片是由上海和誉生物医药科技有限公司研发, 是一种 FGFR1、2 和 3 的强效抑制剂, 并且对 FGFR4 具有中等抑制效力。AZD4547 有可能在具有 FGFR 依赖性机制的多种晚期实体恶性肿瘤患者中提供临床获益。

本研究已获得国家药品监督管理局的批准, 并通过我院伦理委员会批准。

本研究计划在全国约 39 家中心开展, 预计招募 88 例符合条件的患者。

主要的入选条件有:

1. 年龄 \geq 25 岁, 性别不限
2. 经组织学确诊的、手术不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者, 可伴有其他组织学类型分化 (占整体比例需 $<$ 50%, 包括腺样、鳞状、或侵袭性更强的肉瘤样/微乳头状分化), 并满足以下条件:
 - 患者既往需要接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌复发或进展 (如果作为新辅助或辅助治疗背景下接受 PD-1/PD-L1 治疗, 需要在 3 个月内疾病复发或进展);
 - 患者既往需要接受过含铂化疗治疗局部晚期或者转移性尿路上皮癌复发或进展 (如果作为新辅助或辅助治疗背景下接受过含铂化疗, 需要在 12 个月内疾病复发或进展);
 - 基因检测证明肿瘤组织至少存在以下一种 FGFR3 基因突变: (R248C, S249C, G370C, Y373C);
 - 基线期需至少有 1 个可测量的靶病灶 (根据 RECIST v1.1 判断)

若您符合上述条件并且有意愿参加, 您可以:

电话联系: _____ 医生

联系方式: _____ 也可前往 _____ 科室咨询。



欢迎您的关注和加入!

_____ 医院