

ROSETTA CRC-203: Randomizowane, prowadzone metodą ślepej próby badanie fazy 2/3 dotyczące stosowania pumitamigu w skojarzeniu z chemioterapią w porównaniu z bewacyzumabem w skojarzeniu z chemioterapią u uczestników z uprzednio nieleczonym nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem jelita grubego.

EUDRACT: 2025-523224-45

Kluczowe kryteria włączenia:

1. Musi występować rak jelita grubego, który nawrócił lub rozprzestrzenił się i nie można go wyleczyć chirurgicznie.
2. Brak wcześniejszego leczenia przeciwnowotworowego.
3. Brak występowania rodzaju raka jelita grubego określanego jako rak z zaburzeniami mechanizmów naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów lub z wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (dMMR/MSI-H).
4. Brak występowania mutacji V600E genu BRAF.
5. Występowanie nowotworu, który można zmierzyć w badaniu obrazowym.

Kluczowe kryteria wyłączenia:

1. Występowanie nowotworu, który rozprzestrzenił się do mózgu, rdzenia kręgowego lub okolic oraz nie był leczony.
2. Występowanie w ciągu ostatnich 2 lat innego aktywnego nowotworu (z wyjątkiem przypadków niskiego ryzyka, które zostały wyleczone miejscowo).
3. Występowanie poważnych problemów z sercem, takich jak niedawny zawał serca, udar mózgu, niedrożność tętnic, niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi lub określone genetyczne problemy dotyczące rytmu serca.
4. Wcześniejsze przyjmowanie inhibitorów punktów kontrolnych, agonistów CD137 lub chemioterapii.