

<b>Titel</b>	<b>SELECT-1 Studie: Een fase III, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek om de doeltreffendheid en veiligheid te beoordelen van selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) (Hyd-Sulfaat) in combinatie met docetaxel, bij 2de lijn patiënten met positieve KRAS-mutatie met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor (stadium IIIB – IV) (SELECT-1)</b>
<b>Onderzoeker</b>	Dr. Elke Govaerts / Dr. André Verstraeten
<b>Studieverpleegkundige</b>	Sieglinde Pletinck / Eveline Vanhauwenhuyse
<b>Status</b>	Inclusie gesloten
<b>Klinische fase</b>	Fase III studie - interventioneel
<b>Organisator</b>	AstraZeneca
<b>Opzet</b>	<p>Dit is een fase III, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid wordt onderzocht van selumetinib (75 mg, oraal en ononderbroken tweemaal daags) in combinatie met docetaxel (intraveneus 75 mg/m<sup>2</sup>, op dag 1 van elke uit 21 dagen bestaande cyclus) bij patiënten die 2<sup>e</sup> lijnbehandeling krijgen voor KRAS-mutatiepositieve, plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor (NSCLC) (stadium IIIB – IV).</p> <p>Patiënten zullen worden geselecteerd op basis van de KRAS-mutatiestatus van hun tumorstaal. Patiënten van wie het tumorstaal positief is voor KRAS-mutatie en die voldoen aan alle criteria voor deelname, zullen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 om het volgende te krijgen:</p> <p>Selumetinib 75 mg bd in combinatie met docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup>  Of een placebo in combinatie met docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup>.</p>