

<b>Titel</b>	<b>Een gerandomiseerde fase III-studie over de behandeling van gemcitabine/carboplatine met of zonder BSI-201 (SAR240550) (een PARP1-remmer) bij patiënten met nog niet eerder behandeld fase IV plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC)</b>
<b>Onderzoeker</b>	Dr. André Verstraeten / Dr. Vincent Renard
<b>Studieverpleegkundige</b>	Sieglinde Pletinck
<b>Status</b>	Inclusie gesloten
<b>Klinische fase</b>	Fase III-studie - Interventioneel
<b>Opzet</b>	<p>Deze open label studie onderzoekt de werkzaamheid en veiligheid van toevoeging van BSI-201 aan de huidige standaardbehandeling (combinatie chemotherapie van gemcitabine/carboplatine) in vergelijking met de standaardbehandeling alleen, bij patiënten met fase IV plaveiselcel niet-kleincellige longkanker.</p> <p>Patiënten zullen in de verhouding 1:1 willekeurig worden ingedeeld in twee behandelingsgroepen: gemcitabine op dag 1 en dag 8 in combinatie met carboplatine op dag 1 van elke 21-daagse cyclus; én BSI-201 op dag 1, 4, 8, en 11 van elke 21-daagse cyclus (arm A) en gemcitabine op dag 1 en dag 8 in combinatie met carboplatine op dag 1 van elke 21-daagse cyclus (arm B) gedurende 6 cycli zolang er geen bewijs is van verergering van de ziekte of toxiciteit die stoppen noodzakelijk maakt.</p> <p>Patiënten kunnen de studiemedicatie blijven gebruiken na 6 cycli, behalve wanneer er sprake is van verergering van de ziekte of de onderzoeker de aanwezigheid van dosisbeperkende toxiciteit constateert.</p>