

Del C - Vetenskaplig artikel

Artikel

Huang Z, Xu Y, Hong W, Gong L, Chen K, Qin J, Xie F, Wang F, Tian X, Meng X, Feng W, Li L, Zhang B, Kang X, Fan Y. A first-in-human, open-label, dose-escalation and dose-expansion phase I study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics/pharmacodynamics, and antitumor activity of QL1604, a humanized anti-PD-1 mAb, in patients with advanced or metastatic solid tumors. *Front Immunol.* 2023 Oct 23;14:1258573. doi: 10.3389/fimmu.2023.1258573. PMID: 37936687; PMCID: PMC10627225.

1 1

Vilken typ av studiedesign användes i den här studien?

Välj ett alternativ:

- Oblindad fas I studie
- Enkelblindad fas I studie
- Dubbelblindad fas I studie
- Oblindad fas III studie
- Dubbelblindad fas II studie



Totalpoäng: 1

2 2

QL1604 är en högsektiv, humaniserad monoklonal antikropp av immunoglobulin G4-typ (mAb).
Vad är verkningsmekanismen för QL1604?

QL1604 verkar genom att ...

Välj ett alternativ:

- ...stimulera PD-1 immuncheckpunktssignalering.
- ...hämma cancercellernas tillväxtsignalering.
- ...hämma reparationen av DNA-skador i cancerceller.
- ...hämma cellernas DNA-syntes och celledelning.
- ...hämma PD-1 immuncheckpunktssignalering. ✓

Totalpoäng: 1

3 3

Hur många patienter inkluderades i studien?

Välj ett alternativ:

- 14
- 46
- 13
- 35 ✓
- 20

Totalpoäng: 1

4 4

Vilken var en av de huvudsakliga inklusionskriterierna för urval av patienter?

Patienter....

Välj ett alternativ:

- ...som har fått strålbehandling, cellgiftsbehandling, hormonbehandling, kirurgi eller målinriktad molekyllär terapi inom 4 veckor före den första dosen av studiebehandlingen.
- ...med avancerade eller metastaserande fasta tumörer som bekräftats histologiskt eller cytologiskt där standardbehandling inte har funkat. ✓
- ...med patienter med en aktiv autoimmun sjukdom som krävde systemisk behandling där standardbehandling inte har funkat.
- ...med kliniskt signifikant hjärt- eller kärlsjukdom inom de senaste 3 månaderna där standardbehandling inte har funkat.
- ...med solida tumörer av olika slag där standardbehandling inte har funkat oavsett histologisk eller cytologisk bekräftelse.

Totalpoäng: 1

5 5

Vad var det huvudsakliga syftet med denna studie?

Att...

Välj ett alternativ:

- ...observera säkerheten och tolerabiliteten vid engångs- och upprepade doser av QL1604 och fastställa de rekommenderade doserna för framtida kliniska studier.
- ...karakterisera den farmakologiska verkningsmekanismen för QL1604.
- ...studera om upprepade doser av QL1604 visar effekt på tjocktarmscancertumörer.
- ...studera om QL1604 passerar blodhjärnbarriären för att fastställa selektivitet till efflux-transportörer.
- ...fastställa selektivitet av QL1604 till PD-1 immuncheckpunktssignalering och utvärdera den preliminära antitumöraktiviteten hos QL1604.

Totalpoäng: 1

6 6

Enligt resultaten, vilken dos av QL1604 rekommenderas för ytterligare kliniska prövningar?

Den rekommenderade dosen för fortsatta kliniska prövningar är antingen...

Välj ett alternativ:

- ...10 mg/kg eller en fast dos på 200 mg ges var 3:e vecka.
- ...10 mg/kg eller en fast dos på 200 mg ges varannan vecka.
- ...3 mg/kg eller en fast dos på 200 mg ges var 3:e vecka.
- ...0,3 mg/kg eller en fast dos på 200 mg ges var 3:e vecka.
- ...3 mg/kg eller en fast dos på 200 mg ges varannan vecka.

Totalpoäng: 1

7 7

Hur beskrivs den övergripande säkerhetsprofilen för QL1604 jämfört med andra anti-PD-1 mAb-agenter?

Välj ett alternativ:

- Mindre biverkningar rapporterades för QL1604 jämfört med andra anti-PD-1 mAb-agenter.
- Flera biverkningar rapporterades för QL1604 jämfört med andra anti-PD-1 mAb-agenter.
- Det var inte möjligt att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofil för QL1604.
- De rapporterade biverkningarna är i enlighet med den övergripande säkerhetsprofilen för andra anti-PD-1 mAb-agenter. ✓
- Den vanligaste immunrelaterade biverkningen var ökad blodnivå av follikelstimulerande hormon (FSH).

Totalpoäng: 1

8 8

Vad fastställdes den maximalt tolererade dosen (MTD) för QL1604 till i studien?

Välj ett alternativ:

- MTD är 0,3 mg/kg
- MTD är 200 mg
- MTD är 10 mg/kg
- MTD kunde inte fastställas ✓
- MTD är 3 mg/kg

Totalpoäng: 1

9 9

Vilken administreringsväg använde man för att administrera QL1604 under doseskalationsfasen?

Välj ett alternativ:

- Pulmonell administrering.
- Oral administrering.
- Parenteral administrering, intramuskulär injektion.
- Parenteral administrering, intravenös infusion. ✓
- Parenteral administrering, intravenös injektion.

Totalpoäng: 1

10 10

Hur många patienter inkluderades för studier av dosbegränsande toxicitet (DLT) i denna kliniska prövning?

Välj ett alternativ:

- 18
- 40
- 13 ✓
- 20
- 35

Totalpoäng: 1

11 11

I vilken tidskrift har denna studie publicerats?

Välj ett alternativ:

- Frontiers in Medicine
- The Lancet
- The International Journal of Immunology
- Frontiers in Immunology
- The British Journal of Medicine



Totalpoäng: 1