

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

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

Totalpoäng: 1

3 3

Hur många patienter inkluderades i studien?

Välj ett alternativ:

- 46
- 14
- 35 ✓
- 20
- 13

Totalpoäng: 1

4 4

Vad var det huvudsakliga syftet med denna studie?

Att...

Välj ett alternativ:

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

Totalpoäng: 1

5 5

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

Välj ett alternativ:

- 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).
- Det var inte möjligt att fastställa säkerhets- och tolerabilitetsprofil för QL1604.
- 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.

Totalpoäng: 1

6 6

Vilken administreringsväg använde man för att administrera QL1604 under doseskalationsfasen?

Välj ett alternativ:

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

Totalpoäng: 1

7 7

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

Välj ett alternativ:

- 40
- 35
- 18
- 13 ✓
- 20

Totalpoäng: 1

8 8

I vilken tidskrift har denna studie publicerats?

Välj ett alternativ:

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



Totalpoäng: 1