

### **Zawiadomienie o unieważnieniu postępowania**

**znak sprawy: APP\_436\_ABM21\_2023**

Zapytanie ofertowe dotyczyło wykonania usługi polegającej na przeprowadzeniu części klinicznej jednoramiennego, niezaślepionego, niekomercyjnego badania klinicznego fazy II, w populacji pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (amyloidoza AL) -nieuleczalnym nowotworem plazmocytowym i zarazem najczęstszą spośród heterogennej grupy ponad 30. rzadkich i ultrzadkich chorób nazwanych amyloidozami. Leczenie amyloidozy opiera się na chemioterapii, przy czym u większości pacjentów stosuje się obecnie schemat VCD (alternatywnie nazywany CyBorD) kojarzący bortezomib, cyklofosfamid i deksametazon, a jedynie 10-15% pacjentów z grupy młodszej i w dobrym stanie ogólnym kwalifikuje się do terapii wysokimi dawkami melfalanu z autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych (autoSCT) w pierwszej linii leczenia. Badanie prowadzone będzie z zastosowaniem terapii kojarzącej sargramostim (rekombinowany GM-CSF) ze zmodyfikowanym schematem D-VCD i zakłada podanie sargramostimu- 250 mcg/m<sup>2</sup>, maksymalnie 500mcg podskórnym, 2, 3 i 4 dzień cyklu (cykle 1-6) oraz daratumumabu FasPro 1 amp. 1800mg s.c., 1,8,15,22 dzień cyklu (tylko w 1 cyklu). Ponieważ badany schemat jest adresowany do grupy leczonej obecnie schematem VCD, jako grupę kwalifikującą się do leczenia omawianym schematem można przyjąć maksymalnie grupę ok. 80% wszystkich nowo rozpoznanych chorych z amyloidozą AL. Do badania zostanie zakwalifikowanych 12 pacjentów (po 4 pacjentów na Ośrodek) z nieleczoną dotychczas amyloidozą AL.

Zamawiający – Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa informuje, że przedmiotowe Zapytanie ofertowe zostaje unieważnione.

Niniejszą informację zamieszcza się na stronie [www.pnitt.wum.edu.pl](http://www.pnitt.wum.edu.pl).

Zatwierdził: