



Warszawa, dnia 13.07.2026 r.

**Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,**

W ramach obowiązku informacyjnego oraz w celu zapewnienia pacjentom dostępu do możliwości udziału w badaniach klinicznych uprzejmie informujemy, że badanie kliniczne DRAGONFLY (finansowane przez Agencję Badań Medycznych) uzyskało wszystkie wymagane zgody regulacyjne, w tym zgodę w systemie CTIS (EU CT: 2026-525223-24-00), co umożliwia rozpoczęcie jego realizacji.

Projekt DRAGONFLY jest niekomercyjnym badaniem klinicznym oceniającym zastosowanie immunoterapii oraz leczenia celowanego u pacjentów z kostniakomięsakiem w pierwszej linii leczenia. Jego celem jest poprawa wyników leczenia tej grupy chorych poprzez wprowadzenie nowoczesnych metod terapeutycznych (immunoterapii oraz inhibitorów kinaz tyrozynowych) oraz rozwój diagnostyki molekularnej i medycyny spersonalizowanej.

W załączeniu przesyłam krótką informację dotyczącą badania oraz zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie tej informacji lekarzom zajmującym się leczeniem pacjentów onkologicznych w Państwa ośrodkach, a także pacjentom i ich opiekunom, którzy mogą spełniać kryteria kwalifikacji do badania, tak aby każdy kwalifikujący się pacjent miał możliwość rozważenia udziału w badaniu.

W przypadku pojawienia się pacjenta spełniającego kryteria kwalifikacji zachęcam do kontaktu z naszym zespołem w celu omówienia możliwości udziału w badaniu. Skierowanie pacjenta do naszego ośrodka ma na celu ocenę możliwości kwalifikacji do badania klinicznego, natomiast ostateczna decyzja o uczestnictwie należy do pacjenta i jego rodziny po uzyskaniu pełnej informacji dotyczącej badania. Każdy pacjent będzie omawiany indywidualnie, a lekarz prowadzący będzie na bieżąco informowany o przebiegu kwalifikacji i leczenia. Naszym celem jest zapewnienie pacjentom dostępu do nowoczesnych metod terapii przy zachowaniu dobrej współpracy pomiędzy ośrodkami. Dla uczestników projektu koszty dojazdu pacjenta i jego opiekuna do ośrodka prowadzącego badanie są w całości finansowane ze środków projektu. Istnieje również możliwość wykonania biopsji w naszym ośrodku.



Wierzymy, że dzięki współpracy każdy kwalifikujący się pacjent będzie miał możliwość świadomego podjęcia decyzji o udziale w badaniu oraz dostępu do innowacyjnego leczenia oferowanego w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji pozostaję do Państwa dyspozycji.

Z wyrazami szacunku,

prof. dr hab. n. med. Anna Raciborska
Kierownik Kliniki Onkologii i Chirurgii
Onkologicznej Dzieci i Młodzieży IMiD

dr n.med. Alicja Karney
Dyrektor IMiD



Informacja o projekcie

Pomimo dziesięcioleci badań klinicznych rokowanie pacjentów z kostniakomięsakiem wysokiego ryzyka pozostaje niezadowalające, co podkreśla potrzebę poszukiwania nowych metod leczenia.

Projekt DRAGONFLY ma na celu poprawę wyników leczenia u pacjentów z nowo zdiagnozowanym, potwierdzonym biopsją, kostniakomięsakiem, poprzez dodanie immunoterapii (mifamurtyd-MEPACT) do standardowych procedur u pacjentów wysokiego ryzyka i porównanie tej terapii z TKI (sorafenib) dodanym jako leczenie podtrzymujące do standardowego leczenia.

Badanie obejmuje ocenę bezpieczeństwa i skuteczności immunoterapii oraz leczenia celowanego u dzieci i młodych dorosłych z kostniakomięsakiem w pierwszej linii leczenia.

Kryteria włączenia do badania

1. Wiek 5 - 30 lat w momencie kwalifikacji do badania.
2. Histopatologicznie potwierdzony kostniakomięsak.
3. Udzielenie pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu (obejmującej leczenie mifamurtydem i sorafenibem) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Schemat badania przedstawiono poniżej.

Uczestnictwo w części I jest warunkiem koniecznym uczestnictwa w Części II.

Koszty dojazdu pacjenta oraz jego opiekuna do ośrodka prowadzącego badanie są w całości finansowane ze środków projektu DRAGONFLY.

Istnieje możliwość wykonania biopsji w naszym ośrodku.

