

Cáncer

Estudio de extensión multicéntrico, abierto en pacientes incluidos previamente en un estudio clínico de atezolizumab promocionado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMbrella A)

A Study in Participants Previously Enrolled in a Genentech- and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd-Sponsored Atezolizumab Study (IMbrella A)

Trial Status Activo, no seleccionando	Trial Runs In 32 Countries	Trial Identifier NCT03148418 2016-005189-75 BO39633
---	--------------------------------------	--

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como *ClinicalTrials.gov*, *EuClinicalTrials.eu*, *ISRCTN.com*, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Un estudio de extensión en pacientes previamente incluidos en un estudio de Atezolizumab promocionado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Trial Summary:

Se trata de un estudio de extensión, observacional a largo plazo, no aleatorio, abierto y multicéntrico. Los participantes que reciben monoterapia con atezolizumab o atezolizumab combinado con otro(s) agente(s) o agente(s) de comparación para continuar el tratamiento en el estudio de extensión. El régimen de dosificación para un participante determinado y la indicación serán iguales o equivalentes al respectivo protocolo del estudio de padres. El tratamiento del estudio de extensión puede continuar hasta la progresión de la enfermedad o más allá si el paciente continúa obteniendo beneficios clínicos a juicio del investigador y si lo permite el estudio matriz o la información de prescripción local hasta la muerte; la retirada del consentimiento del estudio; la toxicidad inaceptable; el embarazo; el incumplimiento del paciente o la terminación del estudio por parte del patrocinador, lo que ocurra primero.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT03148418 2016-005189-75 BO39633
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

Healthy Volunteers

No

Inclusion Criteria:

- Ser elegibles para continuar recibiendo o cambiar a tratamiento con atezolizumab en el momento de terminar el estudio original, de acuerdo con los criterios establecidos en ese estudio.
- Ser elegibles para continuar recibiendo el agente o los agentes comparadores administrados en un estudio promocionado por Genentech o Roche en el momento de terminar el estudio original, de acuerdo con los criterios establecidos en ese estudio.
- La primera dosis del tratamiento del estudio en el estudio de extensión se administrará dentro de los 7 días de la ventana del periodo de interrupción permitido en el estudio original.
- Continuar obteniendo beneficio clínico del tratamiento del estudio basado en atezolizumab o del comparador en el momento de terminar el estudio original, lo que será determinado por el investigador.
- Capacidad para cumplir los requisitos del estudio de extensión, de acuerdo con el criterio del investigador.
- Comprometerse a cumplir las medidas anticonceptivas detalladas en el protocolo del estudio BO39633.
- Prueba de embarazo en suero negativa en los 7 días previos al inicio del tratamiento del estudio, en las mujeres potencialmente fértiles.

Exclusion Criteria:

- Cumplir cualquiera de los criterios para la suspensión del tratamiento del estudio especificados en el estudio original en el momento de la inclusión en el estudio de extensión.
- El tratamiento del estudio está comercializado en el país donde se realiza el estudio para la enfermedad específica del paciente y es accesible para el paciente.
- El tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis del tratamiento en el estudio original y la administración de la primera dosis en el estudio de extensión es superior al permitido en el estudio original (+/- 7 days) para la interrupción del tratamiento. Si el período durante el cual se ha interrumpido el tratamiento es superior al permitido en el estudio original, la duración aceptable de la interrupción dependerá de lo acordado conjuntamente por el investigador y el monitor médico del estudio de extensión.
- Tratamiento con cualquier fármaco anticanceroso (que no sea el permitido en el estudio original) durante el tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis en el estudio original y la primera dosis del tratamiento del estudio en el estudio de extensión.
- Suspensión permanente del tratamiento del atezolizumab, por el motivo que sea, durante el estudio original o durante el tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis en el estudio original y la primera dosis del tratamiento del estudio en el estudio de extensión (si aplica).
- Toxicidades no resueltas o irreversibles durante el estudio original que han requerido la suspensión permanente del tratamiento del estudio, de acuerdo con lo establecido en el estudio original o en la ficha técnica local.
- Acontecimientos adversos graves en curso que no hayan remitido al valor basal o a grado ≤ 1 desde el estudio original o durante el tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis en el estudio original y la primera dosis del tratamiento del estudio en el estudio de extensión.
- Cualquier enfermedad concomitante grave no controlada para la cual estaría contraindicado el uso del tratamiento del estudio en el momento de la inclusión en el estudio de extensión o que pudiera implicar para el paciente un riesgo alto de complicaciones relacionadas con el tratamiento.
- Participación simultánea en cualquier ensayo clínico terapéutico (que no sea el estudio original).

ForPatients

by Roche

- Pacientes embarazadas o en período de lactancia o que tengan intención de quedarse embarazadas durante el estudio de extensión.