

Cáncer de vejiga Cancer urotelial

Estudio de atezolizumab como monoterapia y en combinación con quimioterapia basada en platino en comparación con quimioterapia basada en platino en pacientes con carcinoma urotelial no tratado (IMvigor130)

Trial Status
Completado

Trial Runs In
35 Countries

Trial Identifier
NCT02807636 2016-000250-35
WO30070

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:

Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, controlado con placebo de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) en monoterapia y en combinación con quimioterapia basada en platino en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no tratado previamente.

Trial Summary:

Este es un estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia de atezolizumab en combinación con gemcitabina/carboplatino comparado con placebo más gemcitabina/carboplatino en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que no han recibido previamente terapia sistémica y no son aptos para ser tratados con quimioterapia basada en cisplatino.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT02807636 2016-000250-35 WO30070
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Tener \geq 18 años de edad.
- Considerado para ser elegible para recibir la quimioterapia basada en platino, a juicio del investigador.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) \leq 2.
- Presentar carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado (T [tumor] 4b, cualquier N [nodos] o cualquier T, N 2-3) o metastásico (M [metástasis] 1, estadio IV) documentado histológicamente.
- Disponibilidad de muestras de tumor representativas fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE), preparadas en bloques de parafina o de un mínimo de 15 secciones no teñidas.
- No haber recibido previamente quimioterapia para CU localmente avanzado o metastásico inoperable.
- No ser elegibles para recibir quimioterapia basada en cisplatino.
- Enfermedad medible, definida de acuerdo con los criterios RECIST v1.1.
- Función hematológica y de órganos diana adecuada.
- Las mujeres potencialmente fértiles deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual (es decir, abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o a utilizar métodos anticonceptivos que tengan una tasa de fallos $<$ 1% al año, durante el período de tratamiento y como mínimo hasta 6 meses después de la administración de la última dosis de carboplatino, cisplatino o gemcitabina o hasta 5 meses después de que reciban la última dosis de atezolizumab.
- Los varones deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual (es decir, abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o a utilizar métodos anticonceptivos proporcionen una tasa de fallos $<$ 1%, así como abstenerse de donar semen durante el período de tratamiento y como mínimo hasta 6 meses después de la administración de la última dosis de carboplatino y/ o gemcitabina y o cisplatino.

Exclusion Criteria:

- Administración de cualquier terapia anticancerosa aprobada, incluyendo quimioterapia u hormonoterapia, en las 3 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con cualquier otro agente en investigación o participación en otro ensayo clínico con intención terapéutica en los 28 días previos a la inclusión en el estudio.
- Metástasis del SNC activas o no tratadas, evidenciadas en la evaluación con tomografía computarizada o resonancia magnética realizada durante el período de selección y en estudios radiológicos previos.
- Enfermedad leptomeníngea.
- Hipercalcemia no controlada, dolor relacionado con el tumor, derrame pleural o pericárdico o ascitis no controlados que requieran drenaje repetido.
- Neoplasias malignas distintas de carcinoma urotelial en los 5 años previos al día 1 del ciclo 1.

Criterios de exclusión relacionados con condiciones médicas generales

- Esperanza de vida $<$ 12 semanas.
- Mujeres embarazadas, en período de lactancia o que tengan intención de quedarse embarazadas durante el estudio.
- Albúmina sérica $<$ 25 g/l.

Criterios de exclusión relacionados con atezolizumab

- Antecedentes de reacciones alérgicas severas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión.
- Antecedentes de enfermedades autoinmunes.
- Trasplante alogénico de células madre o de órganos sólidos realizado previamente.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonitis inducida por fármacos, neumonía organizada o evidencia de neumonitis activa.
- Enfermedad cardiovascular significativa.
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) documentada $<$ 40%.

- Resultado positivo en la prueba del VIH.
- Hepatitis B activa o hepatitis C, tuberculosis.
- Infecciones severas en las 4 semanas previas a la randomización.
- Administración de antibióticos orales o IV con fines terapéuticos en las 2 semanas previas a la randomización.
- Administración de vacunas vivas atenuadas en las 4 semanas previas al día 1 del ciclo 1.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137, anticuerpos terapéuticos anti-CTLA-4, anti-PD-1 o anti-PD-L1 o agentes dirigidos contra vías específicas.
- Tratamiento sistémico con agentes inmunoestimuladores , tratamiento sistémico con corticosteroides u otros inmunosupresores.

Criterios de exclusión relacionados con gemcitabina

- Hipersensibilidad conocida a la gemcitabina.

Criterios de exclusión relacionados con carboplatino

- Antecedentes de reacciones alérgicas severas al cisplatino u otros compuestos que contengan platino.
- Depresión severa de la médula ósea o sangrado significativo.

Criterios de exclusión relacionado con cisplatino

- Pacientes con problemas renales preexistentes.
- Pacientes con mielosupresión o discapacidad auditiva.
- Historia o reacciones alérgicas a cisplatino u otros compuestos que contienen platino.