

Cáncer colorrectal (CCR)

Estudio de fase temprana de combinación de tres fármacos (cobimetinib, bevacizumab y atezolizumab) en pacientes con tumores gastrointestinales y de otro tipo.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
2 Countries

Trial Identifier
NCT02876224 2016-000584-16
CO39083

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 Ib abierto para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cobimetinib en combinación con bevacizumab e inmunoterapia al administrarse a pacientes con tumores gastrointestinales y de otro tipo.

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase I
Phase

NCT02876224 2016-000584-16 CO39083
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Edad \geq 18 años.
- Estado funcional de 0 o 1 según la escala ECOG.
- Presencia de adenocarcinoma colorrectal metastásico no resecable histológicamente confirmado.
- Progresión en una línea de tratamiento que contenga fluoropirimidina y oxaloplatino o irinotecan, previa del adenocarcinoma colorrectal metastásico no resecable. La quimioterapia prequirúrgica o posquirúrgica está permitida siempre que se complete al menos 12 meses antes del inicio del tratamiento del estudio.
- Enfermedad medible con arreglo a los criterios RECIST, v. 1.1. Hay que tener en cuenta que las lesiones en las que desee practicarse una biopsia no deben ser lesiones diana.

- Función hematológica y del órgano afectado adecuada.

Exclusion Criteria:

Criterios de exclusión relacionados con el cáncer

- Más de una línea de tratamiento sistémico previa para el CCR avanzado.
- Los pacientes con un nivel elevado de microsátélites (MSI) no podrán participar en el estudio.
- Procedimiento quirúrgico (incluidas la biopsia abierta, la resección quirúrgica, la revisión de heridas u otras cirugías mayores) o lesión traumática importante en los 60 días anteriores a la inclusión, o previsión de necesidad de procedimiento quirúrgico importante durante el transcurso del estudio.
- Metástasis del SNC no tratadas. El tratamiento de las metástasis cerebrales, ya sea mediante técnicas quirúrgicas o de radiación, debe haberse completado al menos 4 semanas antes del inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con cualquier fármaco en investigación o terapia aprobada en los 28 días anteriores o dos semividas del fármaco experimental (lo que sea más largo) antes de la inclusión en el estudio (Día 1 del Ciclo 1).
- Tumores malignos distintos del cáncer colorrectal en los cinco años anteriores al Día 1 del Ciclo 1, a excepción de aquellos con un riesgo insignificante de metástasis o muerte (por ejemplo, con una supervivencia global a los cinco años del 90%) tratados con curación prevista (como el carcinoma de cuello de útero localizado, el cáncer basocelular o espinocelular, el cáncer de próstata localizado o el carcinoma ductal localizado tratados quirúrgicamente con intención curativa).
- Radioterapia en los 30 días anteriores al Día 1 del Ciclo 1 del estudio y/o persistencia de los efectos adversos relacionados con la radiación.
- Trasplante alogénico previo de médula ósea o trasplante de órgano sólido con motivo de otra neoplasia maligna en el pasado.

Criterios de exclusión relacionados con la medicación del estudio

- Uso actual o reciente (en los 10 días anteriores a la inclusión en el estudio) de ácido acetilsalicílico (> 325 mg/día) o clopidogrel (> 75 mg/día), o uso actual o reciente (en los 10 días anteriores a la administración de la primera dosis de bevacizumab) de anticoagulantes terapéuticos orales o parenterales o agentes trombolíticos para fines terapéuticos.
- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos híbridos o humanizados o proteínas de fusión.
- Hipersensibilidad o alergia conocidas a los biofármacos producidos en células de ovario de hámster chino o cualquiera de los componentes de las fórmulas de cobimetinib, atezolizumab o bevacizumab.

Criterios de exclusión basados en la función del órgano o del historial clínico

- Antecedentes de disfunción cardiovascular o pulmonar clínicamente significativa, incluidos:
 - Control inadecuado de la hipertensión (definido como una presión arterial sistólica de > 140 mmHg y/o una presión arterial diastólica > 90 mmHg, tratadas o no).
 - Antecedentes de infarto de miocardio en los seis meses anteriores a la primera dosis del fármaco del estudio el Ciclo 1.
 - Antecedentes de crisis hipertensivas o encefalopatías hipertensivas.
 - Enfermedad vascular importante (p. ej., aneurisma aórtico que precise reparación quirúrgica o trombosis arterial reciente) en los seis meses anteriores al Día 1 del Ciclo 1.
 - Antecedentes de accidente cerebrovascular o isquémico transitorio en los seis meses anteriores al Día 1 del Ciclo 1.

ForPatients

by Roche

Criterios de exclusión oculares

- Antecedentes o evidencias de patologías retinianas tras examen oftalmológico que se consideren un factor de riesgo para el desprendimiento de retina neurosensorial o coriorretinopatía serosa central, la oclusión de la vena retiniana o la degeneración macular neovascular.