

Carcinoma de células escamosas de esófago

## Estudio de Atezolizumab con o sin Tiragolumab (Anticuerpo Anti-TIGIT) en pacientes con carcinoma de células escamosas esofágicas localmente avanzado no resecable (SKYSCRAPER-07)

A Study of Atezolizumab With or Without Tiragolumab in Participants With Unresectable Locally Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma

<b>Trial Status</b> Activo, no seleccionando	<b>Trial Runs In</b> 28 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT04543617 2020-001178-31 YO42137
---	--------------------------------------	--

---

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, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de atezolizumab con o sin tiragolumab (Anticuerpo Anti-TIGIT) en pacientes con carcinoma epidermoide de esófago localmente avanzado irresecable

### Trial Summary:

El propósito de este estudio es evaluar la eficacia y la seguridad del tiragolumab más atezolizumab en comparación con el placebo en participantes con carcinoma escamocelular esofágico localmente avanzado no resecable y que hayan completado la quimiorradiación concurrente definitiva. Los participantes serán asignados al azar en una proporción de 1:1:1 para recibir ya sea tiragolumab más atezolizumab (Brazo A), tiragolumab igual a placebo más atezolizumab (Brazo B), o placebo doble (Brazo C).

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase III**  
Phase

---

**NCT04543617 2020-001178-31 YO42137**  
Trial Identifiers

---

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
#18 Years

**Healthy Volunteers**  
No

---

### ¿EN QUÉ CONSISTE EL ENSAYO CLÍNICO SKYSCRAPER-07?

# ForPatients

*by Roche*

En este ensayo clínico se están reclutando personas que tienen un tipo de cáncer llamado cáncer epidermoide de esófago. Para poder participar, se le debe haber diagnosticado un cáncer epidermoide de esófago que no puede extirparse con cirugía y que no ha empeorado después de la quimiorradioterapia previa.

La finalidad de este ensayo clínico es evaluar los efectos, positivos o negativos, de tiragolumab más atezolizumab o de un placebo más atezolizumab en comparación con un placebo en personas con cáncer epidermoide de esófago que no puede extirparse con cirugía y que no ha empeorado después de la quimiorradioterapia previa.

## **¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?**

Para poder participar en este ensayo clínico, debe tener al menos 18 años y se le debe haber diagnosticado un cáncer epidermoide de esófago que no puede extirparse con cirugía. Deberá haber recibido previamente quimioterapia con radioterapia y no podrá tener signos de empeoramiento del cáncer.

No podrá participar en el ensayo si está embarazada o dando el pecho. Si tiene otras enfermedades o ha recibido determinados medicamentos previamente, es posible que no pueda participar. Las vacunas para la COVID-19 están permitidas.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, consulte a su médico. Si su médico considera que usted podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más próximo, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en este ensayo. En esta página también encontrará los centros en los que se realiza el ensayo clínico.

Le harán algunas pruebas más para asegurarse de que pueda recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden formar parte de su asistencia médica habitual. Se trata de pruebas que le harían aunque no participase en el ensayo clínico. Si le han hecho alguna de estas pruebas recientemente, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar. También le explicarán qué otros tratamientos hay disponibles para que pueda decidir si quiere o no participar.

Mientras participen en el ensayo clínico y por motivos de seguridad, tanto los hombres como las mujeres (que no estén embarazadas pero puedan quedarse embarazadas) tendrán que abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o utilizar anticonceptivos.

## **¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?**

# ForPatients

*by Roche*

Los participantes en este ensayo clínico se dividirán aleatoriamente en 3 grupos iguales:

- Tiragolumab más atezolizumab, ambos administrados en infusión intravenosa cada tres semanas.
- O atezolizumab más placebo, ambos administrados en infusión intravenosa cada tres semanas.
- O placebo más placebo, ambos administrados en infusión intravenosa cada tres semanas.

Tendrá 1 probabilidad entre 3 de ser asignado a cualquiera de los grupos.

Este ensayo clínico tiene un diseño «controlado con placebo», lo que significa que algunos pacientes recibirán un medicamento sin principios activos (también conocido como «placebo»). Se utiliza un placebo para demostrar que ni el médico ni los pacientes influyen en los resultados del ensayo clínico.

Se trata de un estudio “doble ciego”, lo que significa que ni usted ni el médico del estudio podrán elegir ni conocer el grupo en el que está. Sin embargo, el médico del ensayo clínico podrá averiguar cuál es su grupo si su seguridad corre peligro.

## **¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBERÉ ACUDIR A LAS VISITAS Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?**

Tendrá que recibir el tratamiento del ensayo clínico, tiragolumab más atezolizumab o un placebo más atezolizumab o solo un placebo, cada tres semanas mientras le ayude, hasta un total de 17 ciclos. Durante estas visitas, el médico del ensayo clínico tendrá que realizar estudios de imagen y otras evaluaciones médicas para comprobar cómo responde el cáncer y si presenta algún efecto secundario. Tendrá libertad para interrumpir este tratamiento en cualquier momento.

Una vez finalizado el tratamiento, el médico del ensayo clínico estará en contacto con usted por teléfono o mediante visitas al centro aproximadamente cada tres meses o más frecuentemente (siempre que usted esté de acuerdo). En estas visitas de seguimiento se comprobará si presenta efectos secundarios debido al ensayo clínico y cómo está respondiendo el cáncer a cualquier otro tratamiento que pueda recibir después del ensayo clínico.

## **¿QUÉ SUCEDERÁ SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?**

# ForPatients

*by Roche*

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que quizá pueda participar u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá el acceso a su asistencia médica habitual.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña “Para Especialistas” en la página “ensayosclinicosroche” específica o siga este enlace de ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04543617> (en inglés) o de <https://reec.aemps.es/> (en español)

Identificador del ensayo: NCT04543617

## ***Inclusion Criteria:***

- Edad  $\geq$  18 años.
- Estado funcional del ECOG de 0 o 1.
- Diagnóstico confirmado histológica o citológicamente del carcinoma epidermoide de esófago.
- Estadio II-IVA del American Joint Committee on Cancer/Union for International Cancer Control, edición 8ª, enfermedad localmente avanzada irresecable.
- Quimiorradioterapia concomitante definitiva con arreglo a las directrices oncológicas regionales para el cáncer de esófago.
- Muestras tumorales representativas fijadas en formol e incluidas en parafina de archivo,  $<3$  años, obtenidas antes del inicio de la quimiorradioterapia definitiva en bloques de parafina o  $\geq$  15 laminillas sin teñir de cortes seriados recientes.
- Función hematológica y de órgano finales adecuada.
- Mujeres en edad fértil: compromiso de practicar abstinencia sexual o utilizar métodos anticonceptivos hasta 5 meses después de la última dosis de atezolizumab o 90 días después de la última dosis de tiragolumab.
- Varones: compromiso de practicar abstinencia sexual o utilizar métodos anticonceptivos y de no donar semen, los varones deben comprometerse a practicar abstinencia sexual o a utilizar preservativo durante el período de tratamiento y hasta 90 días después de la última dosis de tiragolumab para no exponer al embrión.

## ***Exclusion Criteria:***

- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o tratamientos de bloqueo de puntos de control inmunitario, como anticuerpos terapéuticos anti-CTLA-4, anti-PD-1, anti-PD-L1 y anti-TIGIT.
- Cualquier toxicidad no resuelta de la quimiorradioterapia previa de grado # 2 según los CTCAE del NCI v 5.0.
- Evidencia de obstrucción esofágica completa no tratable.
- Histología compatible con carcinoma de esófago de células pequeñas, adenocarcinoma o carcinoma mixto de esófago.
- Neuropatía periférica de grado # 2, definida según los CTCAE del NCI v5.0.
- Riesgo alto de desarrollo de una fístula esofágica según la evaluación clínica o los estudios de imagen, por ejemplo, antecedentes de fístula esofágica o síntomas asociados, o invasión de los grandes vasos o la tráquea por el tumor primario.
- Esofagectomía previa.
- Activo o antecedentes de enfermedad autoinmune o inmunodeficiencia.

# ForPatients

*by Roche*

- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis medicamentosa o neumonitis idiopática o signos de neumonitis activa en la tomografía computarizada (TC) de tórax de selección.
- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del cáncer de esófago en los 2 años previos a la selección, exceptuando aquellas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte.
- Tratamiento con cualquier otro fármaco en investigación, incluidos inhibidores del EGFR, con intención terapéutica contra el cáncer de esófago antes de la aleatorización.