

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Estudio con atezolizumab en combinación con bevacizumab para pacientes diagnosticados de carcinoma hepatocelular no tratado previamente con terapia sistémica

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
1 Country

Trial Identifier
NCT04732286 ML42600

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 Fase IIIB, multicéntrico, de un solo brazo de atezolizumab en combinación con bevacizumab para investigar la seguridad y la eficacia en pacientes españoles diagnosticados de carcinoma hepatocelular irresecable o no susceptible de tratamientos locorregionales no tratado previamente con terapia sistémica.

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase IIIB, de un brazo, multicéntrico y abierto, diseñado principalmente para evaluar la seguridad de atezolizumab + bevacizumab en participantes con tratamientos locorregionales no resecables o inadecuados para el carcinoma hepatocelular (CHC) metastásico no tratados previamente con terapia sistémica. Como parte de sus objetivos secundarios, este estudio también está diseñado para evaluar la eficacia de atezolizumab y bevacizumab en estos participantes.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT04732286 ML42600
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Firma del documento ICF, Edad $\geq$ 18 años, CHC localmente avanzado, metastásico o irresecable con diagnóstico confirmado mediante histología o radiológicamente.
- Enfermedad no susceptible de tratamiento quirúrgico o locorregional curativo, o progresión de la enfermedad después de tratamientos quirúrgicos o locorregionales.
- Ausencia de tratamiento sistémico previo.
- Al menos una lesión no tratada mensurable (según los RECIST 1.1) detectada mediante TC.
- Elegibles pacientes que hayan recibido tratamiento local previo siempre que las lesiones diana no se hayan sometido previamente a tratamiento local o las lesiones diana situadas dentro del campo de tratamiento local hayan progresado posteriormente según los RECIST, versión 1.1.
- Estado funcional del ECOG de 0 o 1 en los 7 días previos al reclutamiento.
- Los pacientes deben facilitar una muestra de tejido tumoral previa al tratamiento, si está disponible. Esta muestra debe ir acompañada del informe anatomopatológico asociado.
- Función hematológica y orgánica adecuada, definida por los resultados analíticos siguientes, obtenidos en los 7 días previos al reclutamiento.
- Resolución de cualquier toxicidad aguda de importancia clínica relacionada con tratamiento previo hasta un grado $\geq$ 1 antes de la entrada en el estudio.
- Prueba de VIH negativa en la selección. Estado virológico documentado de hepatitis, confirmado por pruebas serológicas de VHB y VHC en la selección.
- En las mujeres en edad fértil: compromiso de mantener abstinencia. También deberán abstenerse de donar óvulos durante ese mismo período.
- En los varones: compromiso de mantener abstinencia (de relaciones heterosexuales) o de utilizar métodos anticonceptivos y de abstenerse de donar semen.

Exclusion Criteria:

Se excluirá del estudio a los pacientes:

- Presencia o antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o inmunodeficiencia, EXCEPTO con antecedentes de hipotiroidismo autoinmunitario, pacientes con diabetes mellitus de tipo 1 y los pacientes con eccema, psoriasis, liquen simple crónico o vitíligo.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática.
- Enfermedad cardiovascular importante.
- Antecedentes de síndrome de QT largo congénito o intervalo QT corregido > 500 ms.
- Antecedentes de trastorno electrolítico no corregible.
- Intervención de cirugía mayor, excepto si es con fines diagnósticos.
- Antecedentes de un proceso maligno distinto del CHC en los 5 años previos.
- Infección grave en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos por vía oral o IV en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Alotrasplante de células progenitoras o trasplante de órgano sólido previo.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica.
- Tratamiento con una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas.
- Antecedentes de reacciones alérgicas anafilácticas graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión.
- Un episodio hemorrágico previo por varices esofágicas o gástricas en los 6 meses previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Al menos un episodio clínicamente evidente de encefalopatía en los tres últimos meses.
- Infección conjunta por el VHB y el VHC.
- Metástasis en el sistema nervioso central (SNC) sintomáticas, no tratadas o en progresión activa.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada.
- Dolor no controlado relacionado con el tumor.
- Derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis no controlados.

ForPatients

by Roche

- Intervención de cirugía mayor, biopsia abierta o lesión traumática importante.
- Si se confirma diagnóstico por Covid-19.