

Cáncer de pulmón no microcítico

Estudio de Atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio III localmente avanzado e irresecable que no han progresado después de la quimioterapia y radioterapia. (ASTRES)

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
1 Country

Trial Identifier
2021-002695-40 MO43156

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 II con un solo grupo de atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio III localmente avanzado e irresecable que no han progresado después de la quimiorradioterapia con platino concomitante

Trial Summary:

Un ensayo clínico para comprobar la eficacia de atezolizumab (y la seguridad del fármaco) en personas con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado e inoperable, cuyo cáncer no ha empeorado tras la radioterapia y la quimioterapia con platino administradas conjuntamente.

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sponsor

Fase II
Phase

2021-002695-40 MO43156
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#18 Años

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico ASTRES?

Las personas con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado e inoperable tienen un mal pronóstico. En ensayos clínicos anteriores se ha demostrado

cómo los tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer, como el tratamiento con atezolizumab, ayudan a las personas con CPNM localmente avanzado a vivir más tiempo. El ensayo clínico ASTRES ayudará a los médicos a conocer mejor los beneficios del atezolizumab en pacientes con CPNM localmente avanzado que no puede extirparse mediante cirugía, que ha sido tratado con radioterapia y quimioterapia con platino administradas conjuntamente y que no ha empeorado más.

2. ¿En qué consiste el ensayo clínico ASTRES?

En este ensayo clínico se están inscribiendo personas que tienen una enfermedad llamada cáncer de pulmón no microcítico o CPNM. Los pacientes pueden participar si tienen un CPNM inoperable que se ha extendido dentro del pecho (estadio III) y ya han recibido radioterapia y quimioterapia con platino administradas conjuntamente.

El objetivo de este ensayo clínico es investigar los efectos, positivos o negativos, del atezolizumab en personas con CPNM. Las personas que participen en este ensayo clínico (participantes) recibirán infusiones intravenosas de atezolizumab. Esto significa que el tratamiento se administra directamente en una vena mediante gotero. Este proceso dura aproximadamente entre 30 y 60 minutos.

Los participantes recibirán atezolizumab una vez cada cuatro semanas durante un máximo de 12 meses, y tendrán que acudir al médico del ensayo clínico cada cuatro semanas. Estas visitas al hospital incluirán exploraciones para comprobar cómo están respondiendo al tratamiento, análisis de sangre y conversaciones sobre cualquier efecto secundario que puedan presentar.

La duración total de la participación de los pacientes en el ensayo clínico será de unos 12 meses, aunque habrá una visita de seguimiento en los 30 días siguientes a la última dosis de atezolizumab administrada al participante y visitas de seguimiento posteriores cada 12 semanas mientras el participante esté de acuerdo o hasta que el cáncer empeore. Los participantes son libres de interrumpir su participación en el ensayo clínico y dejar de recibir el tratamiento del ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales criterios de valoración del ensayo clínico ASTRES?

El criterio de valoración principal del ensayo clínico (el principal resultado medido en el ensayo para comprobar si el medicamento ha funcionado) es la proporción de participantes en el ensayo clínico cuyo cáncer no ha empeorado después de 12 meses de tratamiento con atezolizumab. Esto se denomina tasa de supervivencia sin progresión a los 12 meses.

Otros criterios de valoración del ensayo clínico que también miden como ha respondido un paciente al tratamiento son el número de pacientes en el ensayo clínico que

sobreviven y durante cuánto tiempo el atezolizumab impide que el cáncer se extienda a otras partes del cuerpo. También se evaluará la seguridad del atezolizumab.

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

Los pacientes pueden participar en este ensayo si tienen al menos 18 años, presentan un CPNM en estadio III inoperable y han recibido radioterapia y quimioterapia con platino administradas conjuntamente (en los 42 días previos a la incorporación al ensayo) sin que su cáncer empeore.

Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si tienen una mutación (cambio) conocida en unos genes específicos llamados EGFR o ALK, o si el cáncer se ha extendido a otras partes distantes del organismo. Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si presentan otras enfermedades, como enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencia o cardiopatías importantes, o si han recibido determinados medicamentos, como otros tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.

5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este ensayo clínico?

Todos los participantes recibirán infusiones intravenosas de atezolizumab directamente en una vena mediante gotero, cada cuatro semanas durante un máximo de 12 meses (hasta 13 infusiones en total, cada una de ellas durante 30 a 60 minutos).

6. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este ensayo clínico?

Es posible que no se conozca por completo la seguridad o la eficacia del tratamiento investigado en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos suponen ciertos riesgos para los participantes, aunque pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la asistencia médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes de los riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de los de cualquier procedimiento, prueba o evaluación adicional a los que se les pida que se sometan. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (documento en el que se facilita a las personas la información que necesitan para tomar una decisión respecto a si desean participar de forma voluntaria en un ensayo clínico). Los posibles participantes también comentarán los riesgos y posibles beneficios con los miembros del equipo de investigación y con su profesional sanitario habitual. Toda persona interesada en participar en un ensayo clínico debe conocer todo lo posible respecto al ensayo y sentirse cómoda para hacer cualquier pregunta sobre el ensayo al equipo de investigación.

Riesgos asociados al ensayo clínico

ForPatients

by Roche

Los participantes pueden sufrir efectos secundarios (efectos no deseados de un fármaco o tratamiento médico) de los fármacos utilizados en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves e incluso poner en peligro la vida, y pueden variar en cada persona.

Atezolizumab

Se informará a los posibles participantes de los efectos secundarios conocidos del atezolizumab y, cuando proceda, de los efectos secundarios potenciales según los estudios realizados en seres humanos y de laboratorio o los conocimientos sobre fármacos similares.

El atezolizumab se administrará mediante una infusión intravenosa. Se informará a los participantes de los efectos secundarios conocidos de la infusión intravenosa.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes puede mejorar o no por la participación en el ensayo clínico, pero la información que se obtenga podría ayudar en el futuro a otras personas que tengan una enfermedad parecida.

Inclusion Criteria:

- Formulario de consentimiento informado firmado.
- Edad ≥ 18 años en el momento de firmar el documento de consentimiento informado
- Diagnóstico confirmado histológica o citológicamente de CPNM avanzado o recidivante (estadio IIIB/C no susceptible de tratamiento radical) o metastásico (estadio IV) con reordenamiento documentado del gen ROS1
- Ningún tratamiento previo con un inhibidor de la actividad tirosina-cinasa de ROS1, quimioterapia u otro tratamiento sistémico para el CPNM avanzado o recidivante (estadio IIIB/C no susceptible de tratamiento radical) o metastásico (estadio IV)
- Se permite la radioterapia previa si han transcurrido más de 14 días entre el final del tratamiento y la aleatorización. Los pacientes que recibieron irradiación cerebral deben haber completado una radioterapia cerebral total al menos 14 días antes y/o una radiocirugía estereotáctica al menos 7 días antes del inicio del tratamiento con entrectinib.
- Enfermedad sistémica medible según los criterios RECIST v1.1
- Esperanza de vida de al menos 12 semanas
- Escala de estado funcional ECOG de 0, 1 o 2
- Función hematológica adecuada
- Función renal adecuada, definida como una tasa de filtración glomerular estimada de al menos 45 ml/min/1,73 m² calculada mediante la ecuación de Modificación de la dieta en la enfermedad renal
- Función hepática adecuada
- Recuperación de los efectos de cualquier cirugía mayor o lesión traumática significativa al menos 28 días antes de la primera dosis del tratamiento del estudio
- Capacidad para cumplir con el protocolo del estudio, de acuerdo con el criterio del investigador
- Capacidad para tragar entrectinib y crizotinib intactos, sin masticar, triturar ni abrir las cápsulas
- Para mujeres en edad fértil: acuerdo de permanecer abstinentes (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o usar anticoncepción y acuerdo de abstenerse a donar óvulos

ForPatients

by Roche

- Para hombres: acuerdo de permanecer abstinerente (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos y acuerdo de abstenerse a donar esperma

Exclusion Criteria:

- Participación simultánea en otro ensayo clínico terapéutico
- Tratamiento previo con un inhibidor de la actividad tirosina-cinasa de ROS1, quimioterapia u otro tratamiento sistémico para el CPNM avanzado o recidivante (estadio IIIB/C no susceptible de tratamiento radical) o metastásico (estadio IV)
- Toxicidades de grado 3 o superior según los NCI-CTCAE v5.0 debidas a cualquier tratamiento previo (excepto alopecia, fatiga, náuseas y falta de apetito), que no han mostrado mejoría y se considera estrictamente que interfieren con el fármaco del estudio actual
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva sintomática reciente o fracción de eyección (en los últimos 3 meses) #50 % observados durante la selección para el estudio
- Antecedentes de prolongación del intervalo QT corregido (QTc) (p. ej., demostración repetida de un intervalo QT corregido mediante la fórmula de Fridericia [QTcF] >450 ms en los ECG realizados con al menos 24 horas de diferencia)
- Antecedentes de factores de riesgo adicionales para taquicardia helicoidal (p. ej., antecedentes familiares de síndrome de QT largo).
- Neuropatía sensitiva periférica de grado #2
- Enfermedad pulmonar intersticial conocida, fibrosis intersticial o antecedentes de neumonitis inducida por inhibidores de tirosina-cinasas
- Neoplasia maligna previa en los últimos 3 años (que no sea carcinoma de células basales de piel tratado curativamente, cáncer gastrointestinal [GI] temprano mediante resección endoscópica, carcinoma in situ de cuello uterino o cualquier cáncer curado que se considere que no afecta a la SSP ni la SG en el CPNM actual).
- Recuperación incompleta de cualquier cirugía previa al inicio del tratamiento del estudio que podría interferir con la determinación de la seguridad o la eficacia.
- Enfermedad gastrointestinal activa (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o síndrome del intestino corto) u otro síndrome de malabsorción que podría afectar razonablemente la absorción del fármaco
- Antecedentes de neumonitis inducida por tratamiento previo
- Cualquier afección (en los últimos 3 meses) que podría interferir con la determinación de la seguridad o eficacia de los tratamientos del estudio (p. ej., infarto de miocardio, angina inestable, injerto de derivación arterial coronaria/periférica, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio, ictus, bradicardia sintomática o arritmias no controladas que requieren medicación)
- Infecciones activas conocidas que interferirían con la evaluación de la seguridad o eficacia de los tratamientos del estudio (bacterianas, fúngicas o víricas), con la excepción de las infecciones por VIH, virus de la hepatitis B (HBV) y virus de la hepatitis C (HCV)
- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los aditivos en las formulaciones de entrectinib y/o crizotinib
- Mujer embarazada o que esté amamantando, o que tenga intención de quedarse embarazada durante el estudio o dentro de los 3 meses siguientes a la última dosis de entrectinib o crizotinib
- Cualquier enfermedad o afección concomitante clínicamente significativa que por sí misma o por su tratamiento podría interferir con la realización del estudio o la absorción de medicamentos orales, o que, en opinión del investigador principal, plantearía un riesgo inaceptable para el paciente en este estudio
- Cualquier afección psicológica, familiar, sociológica o geográfica que pueda obstaculizar el cumplimiento de los requisitos del protocolo del estudio o los procedimientos de seguimiento; estas afecciones deben comentarse con el paciente antes de la inclusión en el ensayo