

ForPatients

by Roche

Cáncer de pulmón microcítico

Ensayo clínico para comparar atezolizumab más lurbinectedina frente a atezolizumab solo después del tratamiento inicial con carboplatino, etopósido y atezolizumab en personas con cáncer de pulmón microcítico en enfermedad extensa (CPM-EE)

Estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico de lurbinectedina en combinación con atezolizumab, en comparación con atezolizumab, como tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en enfermedad extensa (CPM-EE) después de tratamiento de inducción de primera línea con carboplatino, etopósido y atezolizumab

Trial Status

Activo, no seleccionando

Trial Runs In

13 Countries

Trial Identifier

NCT05091567 2023-503868-16-00
GO43104

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, abierto y multicéntrico de lurbinectedina en combinación con atezolizumab en comparación con atezolizumab como terapia de mantenimiento en participantes con cáncer de pulmón microcítico en estadio extenso (CPCP-ES) tras terapia de inducción de primera línea con carboplatino, etopósido y atezolizumab.

Trial Summary:

El estudio GO43104 es un estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico de lurbinectedina en combinación con atezolizumab en comparación con atezolizumab solo administrado como terapia de mantenimiento en participantes con cáncer de pulmón microcítico en estadio extenso (CPCP-ES) tras una terapia de inducción de primera línea con carboplatino, etopósido y atezolizumab. El estudio consta de 2 fases: una fase de inducción y una fase de mantenimiento. Los participantes necesitan tener una respuesta en curso o enfermedad estable según los criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST) v1.1 tras completar 4 ciclos de tratamiento de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab para ser considerados elegibles para la fase de mantenimiento. Los participantes elegibles serán aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir lurbinectedina más atezolizumab o atezolizumab en la fase de mantenimiento.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

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

El ECPM-EE es una forma agresiva de cáncer de pulmón que puede extenderse rápidamente a otras partes del cuerpo. Actualmente existen pocas opciones terapéuticas disponibles y, después del tratamiento inicial, la enfermedad puede empeorar. Por consiguiente, se necesitan nuevas opciones terapéuticas para ayudar a que las personas con esta enfermedad vivan más tiempo.

La finalidad de este ensayo clínico es investigar si atezolizumab (inmunoterapia contra el cáncer) en combinación con lurbinectedina (un fármaco citotóxico, similar a la quimioterapia) puede prolongar la vida de las personas en comparación con la opción terapéutica actual de atezolizumab solo, después del tratamiento inicial del CPM-EE.

2. ¿En qué consiste el ensayo clínico IMforte?

En este ensayo clínico se están inscribiendo personas que tienen un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón microcítico en enfermedad extensa (CPM-EE).

La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de atezolizumab más lurbinectedina frente a atezolizumab por sí solo en personas con CPM-EE después del tratamiento de inducción (el tratamiento inicial). Después del tratamiento de inducción con carboplatino, etopósido y atezolizumab, las personas que cumplan los requisitos para continuar en este ensayo clínico entrarán en la "fase de mantenimiento", en la que el objetivo del tratamiento es evitar que el cáncer empeore. Para poder participar en la fase de mantenimiento, la enfermedad de los participantes no deberá haber empeorado y el médico del ensayo clínico realizará evaluaciones adicionales para comprobar si se cumplen el resto de los requisitos necesarios para continuar en la fase de mantenimiento. En la fase de mantenimiento, los participantes recibirán atezolizumab más lurbinectedina o atezolizumab solo.

Los participantes recibirán el tratamiento del ensayo clínico, atezolizumab más lurbinectedina o atezolizumab solo, mientras les ayude. El médico del ensayo clínico verá a los participantes aproximadamente cada tres semanas mientras reciban tratamiento (estas visitas podrán durar entre 3 y 6 horas) y se pondrá en contacto con ellos aproximadamente cada tres meses (mientras estén de acuerdo) después de su última dosis de tratamiento. Esto incluirá evaluaciones para ver cómo está respondiendo la

ForPatients

by Roche

enfermedad al tratamiento y detectar los posibles efectos secundarios que presenten los participantes. Los participantes podrán continuar con el tratamiento mientras la enfermedad no empeore y no tengan efectos secundarios inaceptables, pero también podrán terminar el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo en cualquier momento.

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

Los criterios de valoración principales del ensayo clínico (utilizados para evaluar si el tratamiento está funcionando) son el tiempo que viven los participantes sin empeoramiento de la enfermedad (supervivencia sin progresión) y el tiempo que viven los participantes en total (supervivencia global).

Los otros criterios de valoración del ensayo clínico son el número de participantes que presentan una reducción del tamaño del tumor (respuesta) y cuánto dura ésta. Los dos se evalúan mediante estudios de imagen de diversas partes del cuerpo. Los participantes se someterán a estudios de imagen aproximadamente cada seis semanas durante el primer año y, posteriormente, cada nueve semanas (o con la frecuencia que los médicos consideren necesaria). También se evaluarán periódicamente durante todo el ensayo clínico la seguridad del tratamiento del ensayo clínico y su repercusión en la calidad de vida.

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

Las personas pueden participar en este ensayo si tienen 18 años o más, tienen un diagnóstico confirmado de CPM-EE y no han recibido ningún tratamiento sistémico (tratamiento que se distribuye por el torrente sanguíneo) previo para el CPM-EE.

Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo clínico si el cáncer se ha extendido al sistema nervioso central (cerebro o médula espinal). Además, si una persona ha recibido previamente determinados tratamientos o tiene otras enfermedades, es posible que no pueda participar en este ensayo clínico. Otro motivo para no participar es si una persona está embarazada o en período de lactancia, o si tiene intención de quedarse embarazada durante el ensayo clínico o en los seis meses siguientes a la última dosis del tratamiento del ensayo clínico.

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

Inicialmente, todos los participantes en el ensayo clínico completarán una fase de inducción, que consiste en cuatro ciclos de tratamiento inicial convencional con carboplatino, etopósido y atezolizumab. Cada ciclo durará aproximadamente 3 semanas.

Después de la fase de inducción, los participantes cuyo cáncer no haya empeorado se incorporarán a la fase de mantenimiento y serán asignados aleatoriamente a uno de dos grupos:

ForPatients

by Roche

- Atezolizumab más lurbinectedina, ambos administrados en infusión intravenosa cada tres semanas

o

- Atezolizumab solo, en infusión intravenosa cada tres semanas.

Los participantes tendrán las mismas probabilidades de ser asignados a uno u otro grupo.

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

No se conocen por completo la seguridad y la eficacia del tratamiento experimental (atezolizumab más lurbinectedina) en el momento de este ensayo. La mayoría de los ensayos suponen ciertos riesgos para el participante, 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 posibles beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de los de cualquier procedimiento, prueba o evaluación adicionales a los que se les pida que se sometan. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (documento en el que se proporciona a las personas la información que necesitan para tomar una decisión informada sobre si desean participar como voluntarios 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. Cualquier persona interesada en participar en un ensayo clínico debe conocer todo lo posible sobre el ensayo y sentirse cómoda para hacer cualquier pregunta sobre el ensayo al equipo de investigación.

Riesgos asociados a los fármacos del ensayo clínico

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.

Fármacos del ensayo clínico

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

Atezolizumab, lurbinectedina y carboplatino se administrarán en forma de infusión intravenosa. Etopósido puede administrarse mediante infusión intravenosa o por vía oral. Se informará a los posibles participantes sobre los efectos secundarios conocidos de la administración (infusión intravenosa o administración oral) de los fármacos.

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.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña For Expert en la página ForPatients específica o siga este enlace de ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05091567>

Inclusion Criteria:

- CPMext confirmado histológica o citológicamente (según el sistema de estadificación VALG)
- Función hematológica y de los órganos diana adecuada
- Estado funcional ECOG 0 o 1
- Ausencia de tratamiento sistémico previo para CPMext
- Respuesta en curso o enfermedad estable según los criterios RECIST v1.1 después de finalizar el tratamiento de inducción
- Las reacciones adversas atribuidas al tratamiento antineoplásico de inducción previo o a la ICP se resolvieron hasta un grado 1 o superior

Exclusion Criteria:

- Presencia o antecedentes de metástasis en el SNC
- Radiación torácica consolidante prevista
- Derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis no controlados con necesidad de drenajes repetidos
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o tratamientos de bloqueo de puntos de control inmunitario, incluidos anticuerpos terapéuticos anti-CTLA-4, anti-PD-1 y anti-PD-L1, o lurbinectedina o trabectedina
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa en el TAC de tórax que se realiza durante la selección
- Progresión de la enfermedad tras el tratamiento de inducción