

# ForPatients

by Roche

Cáncer de pulmón no microcítico Carcinoma de pulmon de célula no pequeña

## Estudio de RO7247669 más quimioterapia basada en platino frente a pembrolizumab más quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico no tratado previamente

A Study of Tobemstomig Plus Platinum-Based Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Platinum-Based Chemotherapy in Participants With Previously Untreated Non-Small Cell Lung Cancer

**Trial Status**

Activo, no seleccionando

**Trial Runs In**

11 Countries

**Trial Identifier**

NCT05775289 BO44178

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 II multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, de RO7247669 más quimioterapia basada en platino frente a pembrolizumab más quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico no tratados previamente

### Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de RO7247669 en combinación con quimioterapia basada en platino en comparación con pembrolizumab más quimioterapia basada en platino en participantes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no tratado previamente, localmente avanzado, irresecable (estadio IIIB/IIIC) o metastásico (estadio IV) que no reúnan los requisitos para recibir cirugía curativa y/o quimiorradioterapia definitiva.

**Hoffmann-La Roche**

Sponsor

**Fase II**

Phase

**NCT05775289 BO44178**

Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**

Todos

**Age**

#18 Años

**Healthy Volunteers**

No

## 1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico BO44178?

El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón. Se necesitan nuevos tratamientos que mejoren los resultados de salud de las personas con CPNM que ha crecido (también llamado «localmente avanzado») o se ha extendido a otras partes del cuerpo (también llamado «metastásico») y no han recibido previamente tratamiento para el CPNM.

Hay dos tipos principales de CPNM: no epidermoide y epidermoide, según el tipo de células que se encuentran en el cáncer.

El tratamiento de los CPNM no epidermoides depende de si contienen o no ciertos cambios genéticos (mutaciones). El tratamiento de referencia del CPNM no epidermoide avanzado sin tratamiento previo que no contiene determinadas mutaciones y del CPNM epidermoide avanzado sin tratamiento previo consiste en inmunoterapia antineoplásica (como pembrolizumab) con o sin quimioterapia basada en platino (como carboplatino y pemetrexed o paclitaxel).

Las inmunoterapias contra el cáncer pueden ayudar al sistema inmunitario a detener o retrasar el crecimiento tumoral. RO7247669 es una inmunoterapia experimental contra el cáncer que se está evaluando en este ensayo clínico en combinación con quimioterapia basada en platino para comprobar su eficacia en comparación con el tratamiento de referencia en personas con CPNM epidermoide o no epidermoide.

## 2. ¿En qué consiste el ensayo clínico BO44178?

En este ensayo clínico se están reclutando pacientes que tienen un tipo de cáncer de pulmón denominado CPNM. Pueden participar pacientes que tengan un CPNM no tratado que haya crecido (“localmente avanzado”) o se haya extendido a otras partes del cuerpo (“metastásico”).

El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de RO7247669 más quimioterapia basada en platino y pembrolizumab más quimioterapia basada en platino en personas con CPNM.

Los participantes en este ensayo clínico recibirán:

- RO7247669 en combinación con quimioterapia basada en platino (pemetrexed o paclitaxel y carboplatino) O
- Pembrolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino (pemetrexed o paclitaxel y carboplatino)

# ForPatients

*by Roche*

Los participantes recibirán el tratamiento del ensayo clínico cada 3 semanas (también llamado “ciclos” de tratamiento) mientras sea beneficioso. El médico del ensayo clínico verá a los pacientes cada 3 semanas hasta que finalice su participación en el ensayo. En estas visitas al hospital se realizarán evaluaciones para comprobar la respuesta del participante al tratamiento y detectar los posibles efectos secundarios que pueda presentar.

Si un participante interrumpe el tratamiento porque su cáncer empeora, el médico del ensayo clínico le hará un seguimiento mediante llamadas telefónicas o visitas al centro cada 3 meses mientras esté de acuerdo.

La duración total de la participación en el ensayo clínico dependerá de la eficacia del tratamiento del ensayo para controlar el cáncer y podría ser de aproximadamente 4 años y medio. Los participantes tendrán libertad para interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

### **3. ¿Cuáles son los principales criterios de valoración del ensayo clínico BO44178?**

Los principales criterios de valoración del ensayo clínico (los principales resultados que se miden en el ensayo para comprobar si el tratamiento ha funcionado) son:

- número de participantes que, después de iniciar el tratamiento, no tengan cáncer detectable o tengan un cáncer que haya disminuido de tamaño (tasa de respuestas objetivas),
- tiempo de vida de los participantes sin empeoramiento del cáncer (supervivencia sin progresión).

Los otros criterios de valoración del ensayo clínico son:

- tiempo de vida de los participantes (supervivencia global),
- síntomas del cáncer de pulmón y calidad de vida comunicados por los participantes,
- número y gravedad de los efectos secundarios que se produzcan durante el tratamiento del ensayo clínico

### **4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?**

Podrán participar en este ensayo pacientes que tengan al menos 18 años y se les haya diagnosticado un CPNM localmente avanzado o metastásico que no sea apto para cirugía o quimiorradioterapia y no hayan recibido tratamiento previo para el CPNM.

Es posible que no se pueda participar en este ensayo si se tienen ciertos tipos de CPNM o determinadas enfermedades o si se han recibido anteriormente determinados tratamientos. No podrán participar en este ensayo mujeres embarazadas, que estén dando el pecho o que tengan previsto quedarse embarazadas poco después del ensayo clínico.

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

Todos los pacientes que se incorporen a este ensayo clínico se distribuirán en dos grupos de manera aleatoria (al azar). A continuación, según el tipo de CPNM que tengan (no epidermoide o epidermoide), los participantes recibirán:

### **Grupo 1: RO7247669 en combinación con quimioterapia basada en platino**

- Los pacientes con CPNM no epidermoide recibirán RO7247669 en combinación con pemetrexed y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. A continuación, se administrará RO7247669 en combinación con pemetrexed cada 3 semanas mientras el tratamiento sea útil. Todos los tratamientos se administrarán mediante goteo (infusión) en una vena
- Los pacientes con CPNM epidermoide recibirán RO7247669 en combinación con paclitaxel y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. A continuación, se administrará RO7247669 cada 3 semanas mientras el tratamiento sea útil. Todos los tratamientos se administrarán mediante infusión en una vena

### **Grupo 2: Pembrolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino**

- Los pacientes con CPNM no epidermoide recibirán pembrolizumab en combinación con pemetrexed y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. A continuación, se administrará pembrolizumab en combinación con pemetrexed cada 3 semanas mientras el tratamiento sea útil. Todos los tratamientos se administrarán mediante infusión en una vena
- Los pacientes con CPNM epidermoide recibirán pembrolizumab en combinación con paclitaxel y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. A continuación, se administrará pembrolizumab cada 3 semanas mientras el tratamiento sea útil. Todos los tratamientos se administrarán mediante infusión en una vena

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

Este ensayo es doble ciego, lo que significa que ni los participantes ni el médico del ensayo clínico podrán elegir ni conocer el grupo del que formen parte los participantes hasta que finalice el ensayo. Esta estrategia ayuda a evitar sesgos y expectativas sobre lo

# ForPatients

*by Roche*

que sucederá. Sin embargo, el médico del ensayo clínico podrá averiguar en qué grupo se encuentra el participante en caso de que corra peligro su seguridad.

## ***Inclusion Criteria:***

- Edad # 18 años.
- Estado de funcionamiento de 0 o 1 del Eastern Cooperative Oncology Group.
- CPNM localmente avanzado, no resecable (estadio IIIB/IIIC) o metastásico (estadio IV) documentado histológicamente o citológicamente, que no sea elegible para cirugía curativa y/o quimiorradioterapia definitiva (8ª edición del UICC/AJCC-staging system).
- Sin tratamiento sistémico previo para el CPNM metastásico.
- Estado del tumor PD-L1 conocido a través de una evaluación local documentada utilizando un ensayo de inmunohistoquímica PD-L1 aprobado por las autoridades sanitarias.
- Disponibilidad confirmada de muestras tumorales representativas en bloques fijados en formalina e incluidos en parafina o, preferiblemente, 15 portaobjetos seriados sin teñir, junto con un informe patológico asociado.
- Enfermedad medible, como se define en RECIST v1.1.
- Esperanza de vida # 12 semanas.
- Función hematológica y órgano final adecuadas.
- Prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) negativa en el momento del cribado.
- Prueba de antígeno de superficie de hepatitis B negativa en el cribado.
- Prueba de anticuerpos de superficie de la hepatitis B (HBsAb) positiva en el cribado, o HBsAb negativa en el cribado acompañado de criterios de selección adicionales.
- Prueba de anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) negativa en el cribado o prueba de anticuerpos del VHC positiva mediante prueba del ARN del VHC negativa en el cribado.
- Función cardiovascular adecuada.
- Para mujeres en edad fértil: acuerdo de abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar métodos anticonceptivos con una tasa de fracaso < 1% por año durante el período de tratamiento y durante 4 meses después de la última dosis de RO7247669, 4 meses después de la última dosis de pembrolizumab, y 6 meses después de la última dosis de quimioterapia de platino. Las mujeres deben abstenerse de donar óvulos durante este mismo período.
- Para participantes varones: acuerdo de abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar métodos anticonceptivos que en conjunto resulten en una tasa de fracaso < 1% por año durante el período de tratamiento y durante 4 meses después de la dosis final de RO7247669 y 6 meses después de la dosis final de pemetrexed, paclitaxel y carboplatino. Los hombres deben abstenerse de donar semen durante ese mismo período.

## ***Exclusion Criteria:***

- CPNM con mutación en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o un oncogén de fusión de linfoma quinasa anaplásico (ALK).
- Metástasis sintomáticas, no tratadas o que progresan activamente del sistema nervioso central.
- Compresión de la médula espinal no tratada de forma definitiva con cirugía y/o radiación.
- Antecedentes de enfermedad leptomeníngea.
- Dolor incontrolado relacionado con el tumor.
- Derrame incontrolado pleural, pericárdico o ascitis que requieren procedimientos de drenaje recurrentes.
- Hipercalcemia no controlada o sintomática.
- Enfermedad activa o antecedentes de enfermedad autoinmune o inmunodeficiencia.

# ForPatients

*by Roche*

- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa en la tomografía computarizada de tórax durante el cribado
- Tuberculosis activa (TB).
- Tuberculosis latente no tratada.
- Tratamiento actual con terapia antiviral para el virus de la hepatitis B (VHB) o el VHC.
- Enfermedad cardiovascular significativa en los 3 meses anteriores a la aleatorización.
- Procedimiento quirúrgico mayor, que no sea para el diagnóstico, en las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio, o previsión de necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el estudio.
- Antecedentes de enfermedades malignas diferentes al CPNM en los 5 años anteriores a la aleatorización.
- Infección grave en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos orales o intravenosos en las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio.
- Transplante previo de células madre alogénicas o de órganos sólidos.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo en la exploración física o en el laboratorio clínico que contraindique el uso de un fármaco en investigación, que pueda afectar a la interpretación de los resultados o que pueda hacer que el paciente corra un alto riesgo de sufrir complicaciones del tratamiento.
- Tratamiento con una vacuna viva atenuada dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio, o previsión de la necesidad de dicha vacuna durante el tratamiento del estudio o dentro de los 5 meses posteriores a la última dosis del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con una terapia en investigación dentro de los 28 días anteriores al inicio del tratamiento del estudio.
- Cualquier terapia anticancerígena, incluida la terapia hormonal, en los 21 días anteriores al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo de puntos de control inmune.
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos en las 4 semanas previas o 5 vidas medias de eliminación del fármaco anteriores al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con medicación inmunosupresora sistémica en las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio, o previsión de necesidad de medicación inmunosupresora sistémica durante el tratamiento del estudio.
- Antecedentes de reacciones anafilácticas alérgicas graves a anticuerpos quiméricos o humanizados, proteínas de fusión o compuestos que contienen platino.
- Hipersensibilidad conocida a productos de células de ovario de hámster chino o a cualquier componente de la formulación de RO7247669 o pembrolizumab.
- Alergia o hipersensibilidad conocida u otra contraindicación a cualquier componente del régimen de quimioterapia que el paciente pueda recibir durante el estudio.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el estudio, en los 4 meses siguientes a la última dosis de RO7247669 y pembrolizumab o 6 meses después de la última dosis de paclitaxel, pemetrexed o carboplatino.
- Aberración genómica oncogen c-ROS 1 (ROS1), BRAFV600E o aberraciones genómicas de proto-oncogenes reordenadas durante la transfección.