

# ForPatients

by Roche

Cáncer de pulmón microcítico

## A clinical trial to compare atezolizumab plus chemotherapy with or without tiragolumab in people with extensive stage small cell lung cancer

A Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer

**Trial Status**

Activo, no seleccionando

**Trial Runs In**

23 Countries

**Trial Identifier**

NCT04256421 2022-502988-37-00

GO41767

---

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 III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de atezolizumab más carboplatino y etopósido con o sin tiragolumab (anticuerpo anti-tigit) en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado no tratado.

### Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia del tiragolumab más atezolizumab y el carboplatino y el etopósido (CE) en comparación con el placebo más el atezolizumab y el CE en los participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas en etapa extensiva (ES-SCLC) sin quimioterapia. Los participantes elegibles serán asignados al azar en una proporción de 1:1 para recibir uno de los siguientes regímenes de tratamiento durante la fase de inducción: - Brazo A: Tiragolumab más atezolizumab y CE. - Brazo B: Placebo más atezolizumab y CE. Después de la fase de inducción, los participantes continuarán la terapia de mantenimiento con atezolizumab más tiragolumab (Brazo A) o atezolizumab más placebo (Brazo B).

**Hoffmann-La Roche**

Sponsor

**Fase III**

Phase

---

**NCT04256421 2022-502988-37-00 GO41767**

Trial Identifiers

---

### Eligibility Criteria:

---

Gender

Age

Healthy Volunteers

## 1. ¿EN QUÉ CONSISTE EL ENSAYO CLÍNICO GO41767?

Este ensayo clínico está seleccionando a personas con un tipo de enfermedad llamada cáncer de pulmón microcítico (CPM) que se ha extendido a otras partes del cuerpo (denominado CPM en «estadio avanzado» o CPM-EA).

El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de atezolizumab más quimioterapia con un derivado del platino (el tratamiento de referencia actual) con los de atezolizumab más quimioterapia con un derivado del platino más tiragolumab (el fármaco del estudio). Si participa en este ensayo clínico, recibirá atezolizumab más quimioterapia con un derivado del platino más un placebo O atezolizumab más quimioterapia con un derivado del platino más tiragolumab.

## 2. ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, debe tener un CPM-EA que se haya extendido a otras partes del cuerpo. No podrá haber recibido previamente ningún tratamiento para el CPM-EA.

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 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 durante los 6 meses siguientes al final del tratamiento, 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 deberán utilizar anticonceptivos.

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

# ForPatients

*by Roche*

Todos los participantes en este ensayo clínico se dividirán en 2 grupos al azar (como a cara o cruz) y recibirán el tratamiento habitual (atezolizumab más quimioterapia) con o sin tiragolumab.

El tratamiento se administrará en 2 partes o «fases»: la fase de inducción y después la fase de mantenimiento.

## **Fase de inducción**

- Atezolizumab, administrado en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas durante 4 ciclos de tratamiento.
- Tiragolumab (grupo 1) O placebo (grupo 2), administrados en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas durante 4 ciclos de tratamiento Quimioterapia
  - Carboplatino, administrado en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas durante 4 ciclos de tratamiento.
  - Etopósido, administrado en infusión intravenosa los días 1, 2 y 3 cada 3 semanas durante 4 ciclos de tratamiento.

## **Fase de mantenimiento**

- Atezolizumab más tiragolumab, administrados en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (grupo 1)
- O atezolizumab más placebo, administrados en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (grupo 2)

Tendrá las mismas probabilidades de ser asignado a uno u otro grupo.

Este ensayo clínico tiene un diseño «controlado con placebo», lo que significa que uno de los grupos recibirá un medicamento sin principios activos (también conocido como «placebo») junto con el tratamiento de referencia: atezolizumab más quimioterapia con un derivado del platino. Se utiliza un placebo para demostrar que ni el médico ni los pacientes influyen en los resultados del ensayo clínico.

Ni usted ni el médico del ensayo clínico 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.

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

Durante este estudio, acudirá a la consulta aproximadamente cada 3 semanas mientras reciba el tratamiento.

Seguirá recibiendo el tratamiento del estudio de forma regular a menos que su cáncer empeore o que su médico determine que no es beneficioso continuar con el tratamiento.

Después de recibir la última dosis, el médico del estudio le hará un seguimiento cada tres meses aproximadamente, siempre que usted esté de acuerdo. El tiempo total que permanecerá en el estudio dependerá de cómo responda el CPM al tratamiento y podría variar entre 1 día y más de 12 meses.

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

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.

### ¿Qué sucederá si no puedo participar en este ensayo clínico?

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 esta página o siga este enlace de [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)

Identificador del ensayo: NCT04256421

### ***Inclusion Criteria:***

- Edad # 18 años.
- Estado funcional del ECOG de 0 o 1.
- CPM-EA con confirmación histológica o citológica.
- Ningún tratamiento sistémico previo para el CPM-EA.
- Enfermedad medible, definida conforme a los criterios RECIST v1.1.
- Función hematológica y de órganos efectores adecuada.

### ***Exclusion Criteria:***

- Metástasis en el SNC sintomáticas o con progresión activa.
- Compresión medular no tratada de forma definitiva con cirugía o radioterapia, o compresión medular diagnosticada y tratada previamente sin indicios de que la enfermedad haya permanecido clínicamente estable durante # 1 semana antes de la aleatorización.
- Enfermedad leptomeníngea.
- Derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis no controlados con necesidad de procedimientos de drenaje repetidos, hipercalcemia.
- Hepatopatía de importancia clínica conocida.
- Tumores malignos distintos del CPM en los 5 años previos a la aleatorización, salvo aquellos con un riesgo insignificante de metástasis o muerte tratados con intención curativa.
- Presencia o antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o de inmunodeficiencia.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis por fármacos, neumonitis idiopática o signos de neumonitis activa en la TC de tórax de selección.

# ForPatients

*by Roche*

- Infección activa por el VEB o infección activa crónica por el VEB, confirmada o presunta, en la selección.
- Infección grave en el momento de la aleatorización.
- Tratamiento con un fármaco en investigación en los 28 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Enfermedad cardiovascular importante, como cardiopatía de clase II o superior según la New York Heart Association, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en los 3 meses previos a la aleatorización, arritmias inestables o angina de pecho inestable.
- Procedimientos de cirugía mayor en los 28 días previos a la aleatorización o que previsiblemente sean necesarios en el transcurso del estudio, excepto los que se realicen con fines diagnósticos.
- Alogrante de médula ósea o trasplante de órgano sólido previo.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo en la exploración física o resultado analítico que haga sospechar de forma razonable una enfermedad o proceso que contraindique el uso de un fármaco experimental o que pueda afectar a la interpretación de los resultados o que suponga un alto riesgo de sufrir complicaciones del tratamiento para el paciente.
- Pacientes con enfermedades o trastornos que afecten a su capacidad de entender, seguir y/o cumplir los procedimientos del estudio.
- Tratamiento con otro fármaco en investigación con intención terapéutica en los 28 días previos a la aleatorización.
- Tratamiento actual con antiviricos frente al VHB o al VHC.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o tratamientos de bloqueo de puntos de control inmunitarios, anticuerpos terapéuticos anti-CTLA-4, anti-TIGIT, anti-PD-1 o anti-PD-L1.
- Tratamiento con inmunostimuladores sistémicos en las 4 semanas previas o el equivalente a 5 semividas de eliminación del fármaco antes de la aleatorización.
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos en la semana previa a la aleatorización o previsión de que vayan a necesitarse durante el transcurso del estudio.
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión.
- Hipersensibilidad documentada a productos elaborados con células de ovario de hámster chino o a alguno de los componentes de la formulación de tiragolumab o atezolizumab.
- Antecedentes de reacciones alérgicas a carboplatino o etopósido.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el tratamiento del estudio o en los 5 meses siguientes a la última dosis de atezolizumab o tiragolumab o durante los 6 meses siguientes a la última dosis de carboplatino o etopósido.