ForPatients
by Roche

Cáncer de pulmón no microcítico

Estudio para evaluar la información proporcionada por los pacientes y los profesionales sanitarios sobre atezolizumab subcutáneo en comparación con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (IMscin002)

A Study to Evaluate Participant and Healthcare Professional Reported Preference for Subcutaneous Atezolizumab Compared With Intravenous Atezolizumab Formulation in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Completado	12 Countries	NCT05171777 MO43576

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 abierto, aleatorizado, multicéntrico y con grupos cruzados para evaluar la información proporcionada por los pacientes y los profesionales sanitarios sobre atezolizumab subcutáneo en comparación con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (IMscin002)

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, abierto y cruzado en participantes adultos con CPNM PD-L1-positivo. Se incluirán dos poblaciones: participantes con CPNM resecado en estadio IIB-IIIB (estadio inicial) que hayan completado la quimioterapia adyuvante basada en platino sin evidencia de recaída/ recurrencia de la enfermedad, y participantes sin experiencia en quimioterapia con CPNM en estadio IV. El estudio evaluará la preferencia informada por los participantes y los profesionales de la salud (HCP) por atezolizumab subcutáneo (SC) en comparación con atezolizumab intravenoso (IV).

Hoffmann-La Roche	Fase II
Sponsor	Phase

NCT05171777 MO43576
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

Inclusion Criteria:

- Edad mínima de 18 años en el momento de firmar el documento de consentimiento informado.
- Estado funcional del ECOG de 0 o 1.
- Mujeres con capacidad de procrear: compromiso de practicar abstinencia sexual (no mantener relaciones heterosexuales) o utilizar métodos anticonceptivos durante el período de tratamiento y hasta 5 meses después de la última dosis de atezolizumab.
- Función hematológica y de órganos efectores adecuada.
- Pacientes que reciban anticoagulación terapéutica: régimen anticoagulante estable.
- Piel normal intacta sin tatuajes, pigmentación o lesiones potencialmente oscuras en la zona de inyección prevista.
- Resultado negativo en la prueba del VIH y en la prueba de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en el período de selección.
- Resultado positivo en el análisis de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) en el período de selección o resultado negativo en el análisis de anti-HBs en el período de selección acompañado de cualquiera de las circunstancias siguientes:
    - Resultado negativo en el análisis de anticuerpos totales contra el antígeno central del virus de la hepatitis B (anti-HBc).
    - Resultado positivo en el análisis de anti-HBc totales seguido de un resultado negativo (según la definición del laboratorio local) en el análisis de ADN del virus de la hepatitis B (VHB).
- El análisis de ADN del VHB se debe realizar a las pacientes que tengan un resultado negativo en los análisis de HbsAg y anti-HBs y un resultado positivo en el de anti-HBc totales.
- Resultado negativo en el análisis de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) en el período de selección, o resultado positivo en el análisis de anticuerpos contra el VHC seguido de un resultado negativo en un análisis de ARN del VHC en el período de selección.
- Cuando exista un puerto para administración IV, aceptación de recibir atezolizumab IV y cualquier otro medicamento IV que pueda ser necesario a través de una vía periférica.

Pacientes con CPNM en estadio inicial.

- Los pacientes deberán haberse sometido a la resección completa de un CPNM en estadio IIB-IIIB confirmado histológica o citológicamente.
- Expresión de PD-L1 equivalente a CT #1 documentada mediante un análisis local o centralizado de una muestra representativa de tejido tumoral.
- Los pacientes deberán haber completado la quimioterapia adyuvante un mínimo de 4 y un máximo de 12 semanas antes de la aleatorización y haberse recuperado debidamente de la quimioterapia.

Pacientes con CPNM en estadio IV.

- CPNM no epidermoide o epidermoide en estadio IV confirmado histológica o citológicamente.
- Esperanza de vida #18 semanas en la opinión del investigador.
- Expresión de PD-L1 equivalente a CT #50%, documentada mediante un análisis local o centralizado de una muestra de tejido tumoral representativa.
- Los pacientes que hayan recibido quimioterapia, radioterapia o quimiorradioterapia neoadyuvante o adyuvante previa con intención curativa contra la enfermedad no metastásica deberán haber presentado un intervalo sin tratamiento de 6 meses, como mínimo, con respecto a la aleatorización y desde el último ciclo de quimioterapia, radioterapia o quimiorradioterapia.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de neoplasia maligna en los 5 años previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Dolor no controlado relacionado con el tumor.
- Derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis no controlados que precisen procedimientos de drenaje repetidos.
- Pacientes con una mutación sensibilizadora conocida en el gen EGFR o un oncogén de fusión ALK.
- Antecedentes de afectación leptomeníngea.
- Hipercalcemia no controlada o sintomática.
- Presencia o antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis medicamentosa o neumonitis idiopática o signos de neumonitis activa en la tomografía computarizada (TC) de tórax de selección.
- Tuberculosis activa.
- Enfermedad cardiovascular importante en los 3 meses previos al comienzo del tratamiento del estudio, arritmia inestable o angina inestable.
- Intervención de cirugía mayor, excepto si se practica con fines diagnósticos, en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o que previsiblemente vaya a ser necesaria en el transcurso del estudio.
- Infección grave en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos por vía oral o IV en las dos semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Alotrasplante de precursores hematopoyéticos o trasplante de órgano sólido previo.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, signo en la exploración física o resultado analítico que contraindique el uso de un fármaco experimental, pueda afectar a la interpretación de los resultados o pueda hacer que el paciente tenga un riesgo elevado de complicaciones por el tratamiento.
- Administración de una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de que vaya a necesitarse una vacuna de este tipo durante el tratamiento con atezolizumab o en los 5 meses siguientes a la última dosis de atezolizumab.
- Tratamiento actual con antivíricos frente al VHB.
- Uso de un tratamiento experimental en los 28 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o tratamientos de bloqueo de puntos de control inmunitarios, como anticuerpos terapéuticos anti-PD-1 o anti-PD-L1.
- Tratamiento con inmunoestimuladores sistémicos en las 4 semanas previas o el equivalente a 5 semividas de eliminación del fármaco (lo que suponga más tiempo) antes del comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos en las 2 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de que vayan a necesitarse durante el transcurso del estudio.
- Antecedentes de reacciones alérgicas 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 excipientes de la formulación de atezolizumab.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el tratamiento o en los 5 meses siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio.
- Alergia o hipersensibilidad conocida a la hialuronidasa, al veneno de abeja o avispa o a cualquier otro componente de la formulación de rHuPH20.
- Enfermedad que pueda interferir en cualquier evaluación de resultados especificada en el protocolo.
- Compresión medular no tratada definitivamente con cirugía o radioterapia o diagnosticada y tratada previamente sin signos de estabilización clínica de la enfermedad durante, como mínimo, las dos semanas previas a la aleatorización.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

Pacientes con CPNM en estadio IV

- Metástasis en el sistema nervioso central (SNC) sintomáticas, no tratadas o en progresión activa.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd