ForPatients
by Roche

Neuroendocrine CarcinomaCáncer de pulmón microcítico

Ensayo clínico para determinar la seguridad y eficacia del RO7616789 a diferentes dosis en personas con cáncer de pulmón microcítico (CPM) diseminado o con cáncer neuroendocrino (CNE), y cómo procesa el organismo el RO7616789.

A Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Anti-tumor Activity of RO7616789 in Advanced Small Cell Lung Cancer and Other Neuroendocrine Carcinomas

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Completado	5 Countries	NCT05619744 2023-506354-20-00 BP44382

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:

Un estudio abierto, multicéntrico de fase I para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad antitumoral preliminar de RO7616789 en participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas avanzado y otros carcinomas neuroendocrinos.

Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética (PK), farmacodinámica (PD) y actividad antitumoral preliminar de RO7616789. El estudio constará de 3 partes: Escalada de dosis (Partes 1 y 2) y Ampliación de dosis (Parte 3). En el estudio participarán pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) y carcinoma neuroendocrino (CNE) en estadio avanzado.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 1
Phase

NCT05619744 2023-506354-20-00 BP44382
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

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

El sistema neuroendocrino está formado por nervios y células glandulares que producen hormonas. Hay células neuroendocrinas en la mayoría de los órganos de nuestro cuerpo, incluidos los pulmones. El cáncer de pulmón microcítico (CPCP) es un tipo de cáncer neuroendocrino (conocido como "carcinoma neuroendocrino" o CNE). El primer tratamiento estándar del CPCP y otros CNE incluye quimioterapia y/o medicamentos que refuerzan el sistema inmunitario del organismo para atacar los tumores (lo que se conoce como "inmunoterapia"). Sin embargo, se necesitan nuevos tratamientos que mejoren la salud de las personas con CPCP que han crecido o se han extendido a otras partes del cuerpo (también denominado "CPCP avanzado") o con otros CNE de crecimiento rápido (también denominados "poco diferenciados"). Más de 2 de cada 3 personas con CNE tienen células cancerosas que contienen una proteína llamada DLL3, que ayuda a las células cancerosas a crecer. El RO7616789 es un fármaco inmunoterápico en fase de investigación que se adhiere a la DLL3 de las células cancerosas y, al mismo tiempo, a las células inmunitarias. RO7616789 actúa acercando los dos tipos de células y activando las células inmunitarias para que luchen contra las células cancerosas.Este ensayo clínico tiene como objetivo comprobar la seguridad de RO7616789 y su eficacia en personas con CPCP y otros CNE a diferentes dosis y comprender cómo procesa el organismo RO7616789.

2. ¿Cómo funciona el ensayo clínico TRIDENIS?

Este ensayo clínico está reclutando a personas con CPCP u otro tipo de ECN. Pueden participar las personas con CPCP avanzado o ECN pobremente diferenciado que haya dejado de responder al tratamiento estándar (también denominado "recidivante"). Las personas que tomen parte en este ensayo clínico (participantes) recibirán el tratamiento del ensayo clínico RO7616789 durante un máximo de 2 años o hasta que su cáncer empeore, tengan efectos secundarios inaceptables o decidan abandonar el ensayo. El médico del ensayo clínico les visitará regularmente y al menos una vez a la semana durante los 2 primeros meses. Estas visitas al hospital incluirán controles como escáneres y monitorización cardíaca para ver cómo responde el participante al tratamiento y los efectos secundarios que pueda tener. Los participantes deberán permanecer en el hospital para ser monitorizados durante al menos 3 días después de la primera dosis de RO7616789 y quizás de nuevo después de cada dosis más alta de RO7616789 por primera vez. El tiempo total de participación en el ensayo clínico dependerá de cómo responda su cáncer al tratamiento del ensayo clínico. Puede oscilar entre 1 día y unos 2 años. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonarlo en cualquier momento.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

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

Los principales criterios de valoración del ensayo clínico (los principales resultados medidos en el ensayo para ver si el fármaco ha funcionado) son:

- El número y la gravedad de los efectos secundarios
- Qué ocurre con el RO7616789 a diferentes dosis en el organismo, y la dosis máxima de RO7616789 que puede administrarse antes de que se produzcan efectos secundarios inaceptables.
- El número de participantes cuyo cáncer ha permanecido igual (tasa de control de la enfermedad), ha desaparecido o se ha reducido de tamaño (tasa de respuesta objetiva) y el tiempo que dura si la enfermedad progresa (duración de la respuesta).
- Cuánto tiempo transcurre entre el inicio del tratamiento del ensayo y la progresión de la enfermedad de los participantes (supervivencia sin progresión) y cuánto tiempo viven los participantes (supervivencia global).

Los otros criterios de valoración del ensayo clínico incluyen cómo se desplaza el RO7616789 por el organismo y cómo afecta al sistema inmunitario del cuerpo.

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

Pueden participar en este ensayo las personas que tengan al menos 18 años de edad y hayan sido diagnosticadas de CPCP avanzado u otro CNE que haya recaído tras al menos un tratamiento previo.

Es posible que no puedan participar en este ensayo las personas que hayan recibido anteriormente determinados tratamientos y medicamentos contra el cáncer, incluidas las inmunoterapias, o que hayan tenido una reacción grave a los mismos. Tampoco podrán participar las personas que padezcan otras enfermedades, como cáncer que se haya extendido al cerebro o la médula espinal, otros tipos de cáncer, cardiopatías, diabetes tipo 2 no controlada o que hayan sufrido recientemente un ataque epiléptico o un ictus. No pueden participar las personas embarazadas o en período de lactancia, o que planeen quedarse embarazadas durante el ensayo o poco después

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes en este ensayo clínico?

A todas las personas que participen en este ensayo clínico se les administrará RO7616789 en infusión (en vena) semanalmente o cada 3 semanas. Si un participante experimenta un posible efecto secundario llamado "síndrome de liberación de citoquinas" (SRC), puede recibir otro fármaco llamado tocilizumab.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Se trata de un ensayo abierto, lo que significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del ensayo clínico, conocerán el tratamiento del ensayo clínico que ha recibido el participante.

6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este ensayo clínico?

La seguridad o eficacia del tratamiento o uso experimental puede no conocerse por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos implican algunos riesgos para el participante. Sin embargo, pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. A las personas que deseen participar se les informará de los riesgos y beneficios de tomar parte en el ensayo clínico, así como de los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que deberán someterse. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para decidir participar voluntariamente en el ensayo clínico).

Inclusion Criteria:

- Life expectancy at least 12 weeks
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1
- Adequate hematologic and end organ function
- Negative serum pregnancy test.
- Adequate contraception and no or interruption of breastfeeding
- Histologically confirmed extensive SCLC or poorly differentiated NEC of any other origin, relapsed after at least 1 systemic therapy
- Measurable disease according to Response Evaluation criteria in Solid Tumors (RECIST) Version 1.1
- Confirmed availability of representative archival tumor specimens in formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) blocks or unstained slides

Exclusion Criteria:

- Pregnant or breastfeeding, or intending to become pregnant during the study or within 40 days after the final dose of study treatment
- Poorly controlled Type 2 diabetes mellitus defined as a screening hemoglobin A1c # 8% or a fasting plasma glucose # 160 mg/dL (or 8.8 mmol/L)
- QT interval corrected using Fridericia's formula (QTcF) > 470 ms. Abnormal electrocardiograms (ECGs) (triplicate) should be performed > 30 minutes apart
- Current treatment with medications that are well known to prolong the QT interval
- Prior treatment with anti-cluster of differentiation (CD)137 agents, anti-CD3 agents and/or delta-like ligand 3 (DLL3) targeted therapies
- Any anti-cancer therapy, whether investigational or approved, including chemotherapy, hormonal therapy, or radiotherapy, within 21 days prior to initiation of study treatment
- Any history of an immune-related Grade 4 adverse event (AE) attributed to prior anti-programmed death ligand-1 (PD-L1) /PD-1 or anti-cytotoxic T-lymphocyte-associated protein (CTLA-4) therapy (other than asymptomatic elevation of serum amylase or lipase)
- Any history of an immune-related Grade 3 adverse event attributed to prior anti-PD-L1 /PD-1 or anti-CTLA-4 therapy (other than asymptomatic elevation of serum amylase or lipase) that resulted in permanent discontinuation of the prior immunotherapeutic agent

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- History or clinical evidence of primary central nervous system (CNS) malignancy, symptomatic CNS metastases, CNS metastases requiring any anti-tumor treatment, or leptomeningeal disease and current or history of CNS disease, such as stroke, epilepsy, CNS vasculitis, or neurodegenerative disease
- Spinal cord compression that has not been definitively treated with surgery and/or radiation
- Active or history of clinically significant autoimmune disease
- Positive test for human immunodeficiency virus (HIV) infection
- Positive hepatitis B surface antigen (HbsAg) test, and/or positive total hepatitis B core antibody (HbcAb) test at screening
- Prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation or prior solid organ transplantation
- Administration of a live, attenuated vaccine within 4 weeks before first RO7616789 infusion
- Known allergy or hypersensitivity to any component of the RO7616789 formulation

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd