

Cáncer de pulmón no microcíticoCarcinoma de pulmon de célula no pequeña

Estudio de Atezolizumab en combinación con Cabozantinib versus Docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico tratado previamente con un anticuerpo anti-PD-L1/PD-1 y quimioterapia con platino.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
15 Countries

Trial Identifier
NCT04471428 GO41892

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, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de atezolizumab en combinación con cabozantinib en comparación con docetaxel en monoterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico tratado previamente con un anticuerpo anti-PD-L1/PD-1 y quimioterapia con platino.

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorio y abierto, diseñado para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del atezolizumab administrado en combinación con cabozantinib en comparación con la monoterapia con docetaxel en pacientes con CPNM metastásico, sin mutación sensibilizante del EGFR (receptor del factor de crecimiento epidérmico) o translocación ALK (cinasa del linfoma anaplásico), que han progresado tras el tratamiento con quimioterapia que contiene platino y anticuerpos anti-PD-L1/PD-1, administrados de forma simultánea o secuencial.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT04471428 GO41892
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

How does the CONTACT-01 clinical trial work?

This clinical trial is recruiting people who have a type of disease called non-small cell lung cancer, or NSCLC. In order to take part, patients must have NSCLC that has spread to other parts of the body (known as 'metastatic').

The purpose of this clinical trial is to compare the effects, good or bad, of atezolizumab plus cabozantinib versus docetaxel alone on patients with metastatic NSCLC. In this clinical trial, you will get either atezolizumab plus cabozantinib or docetaxel alone.

How do I take part in this clinical trial? To be able to take part in this clinical trial, you must have previously received treatment for metastatic NSCLC with an anti-PD-L1/PD-1 antibody and platinum-containing chemotherapy.

You must not have previously received cabozantinib or docetaxel, or certain combinations of treatments. If your NSCLC shows certain genetic changes (called mutations), you may not be able to take part. You must not have any other significant health issues.

If you think this clinical trial may be suitable for you and would like to take part, please talk to your doctor. If your doctor thinks that you might be able to take part in this clinical trial, he/she may refer you to the closest clinical trial doctor. They will give you all the information you need to make your decision about taking part in the clinical trial. You can also find the clinical trial locations on this page.

You will have some further tests to make sure you will be able to take the treatments given in this clinical trial. Some of these tests or procedures may be part of your regular medical care. They may be done even if you do not take part in the clinical trial. If you have had some of the tests recently, they may not need to be done again.

Before starting the clinical trial, you will be told about any risks and benefits of taking part in the trial. You will also be told what other treatments are available so that you may decide if you still want to take part.

While taking part in the clinical trial, both men and women (if you are not currently pregnant but can become pregnant) will need to either not have heterosexual intercourse or take contraceptive medication for safety reasons.

What treatment will I be given if I join this clinical trial?

ForPatients

by Roche

Everyone who joins this clinical trial will be split into 2 groups randomly (like flipping a coin) and given either:

- Atezolizumab, given through a drip as an infusion into the vein every 3 weeks, plus cabozantinib, given as a tablet to take every day
- OR docetaxel alone, given through a drip as an infusion into the vein every 3 weeks

You will have an equal chance of being placed in either group.

Although neither you nor your clinical trial doctor can choose which group you are in, you and your doctor will know which treatment(s) you are receiving.

How often will I be seen in follow-up appointments and for how long?

You will be given the clinical trial treatment atezolizumab plus cabozantinib or docetaxel alone for as long as it can help you. You are free to stop this treatment at any time. You will be seen regularly by the clinical trial doctor every 3 weeks. These hospital visits will include checks to see how you are responding to the treatment and any side effects that you may be having. After being given your last dose, you will be contacted by the clinical trial staff approximately every 3 months, either in person or over the phone.

What happens if I am unable to take part in this clinical trial? If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other clinical trials that you may be able to take part in or other treatments that you can be given. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04471428>

Trial-identifier: NCT04471428

Inclusion Criteria:

- Edad # 18 años.
- CPNM metastásico confirmado histológica o citológicamente.
- Progresión radiológica documentada de la enfermedad durante o después del tratamiento con quimioterapia con platino y un anticuerpo anti-PD-L1/PD-1, administrados de forma simultánea o secuencial por CPNM metastásico.
- Enfermedad mensurable conforme a los criterios RECIST v1.1, fuera del SNC, según la evaluación del investigador.
- Estado conocido de expresión de PD-L1 o disponibilidad de tejido tumoral para un análisis centralizado de PD-L1.
- Puntuación de estado funcional del ECOG de 0 o 1.

- Recuperación hasta la situación basal o hasta un grado # 1 según los criterios CTCAE del NCI, versión 5.0, de la toxicidad relacionada con cualquier tratamiento previo, a menos que los acontecimientos adversos no sean clínicamente significativos o se encuentren estables con tratamiento de apoyo, en opinión del investigador.
- Función hematológica y de órganos efectores adecuada.
- Mujeres con capacidad de procrear: compromiso de practicar abstinencia sexual (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o de utilizar métodos anticonceptivos y de no donar óvulos hasta 5 meses después de la última dosis de atezolizumab y/o 4 meses después de la última dosis de cabozantinib.
- Varones: compromiso de practicar abstinencia sexual (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar métodos anticonceptivos y de no donar semen hasta 4 meses después de la última dosis de cabozantinib o 6 meses después de la última dosis de docetaxel.

Exclusion Criteria:

- Tratamiento previo con los siguientes fármacos contra el CPNM: Cabozantinib, Docetaxel, Combinación de un anticuerpo anti-PD-L1/PD-1 junto con un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI).
- Uso de un tratamiento experimental en los 28 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Documentación de una mutación sensibilizante conocida en el gen EGFR o el oncogén de fusión ALK.
- Metástasis en el SNC sintomáticas, no tratadas o con progresión activa.
- Antecedentes de enfermedad leptomeníngea.
- Dolor incontrolado relacionado con el tumor.
- Derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis no controlados que requieren procedimientos de drenaje recurrentes.
- Hipercalcemia sintomática o no controlada.
- Cualquier otra neoplasia maligna activa en el momento de comienzo del tratamiento del estudio o diagnóstico de otra neoplasia maligna en los 3 años previos al comienzo del tratamiento del estudio que requiera tratamiento activo, excepto cánceres localmente curables que se hayan curado aparentemente, como cáncer basocelular o espinocelular de piel, cáncer de próstata accidental o carcinoma in situ de próstata, cuello uterino o mama.
- Enfermedad cardiovascular importante (como cardiopatía de clase II o mayor de la New York Heart Association, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) en los 3 meses previos al comienzo del tratamiento del estudio, arritmia inestable o angina inestable.
- Ictus, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio u otros episodios isquémicos sintomáticos en los 6 meses previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tuberculosis activa.
- Infección grave en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos por vía oral o IV en las 2 semanas previas al comienzo.
- Tratamiento actual con antivíricos frente al VHB.
- Neuropatía sensitiva o motora de grado # 2.
- Antecedentes o presencia activa de enfermedades autoinmunitarias o inmunodeficiencias.
- Hipotiroidismo sintomático, farmacológicamente descompensado.
- 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 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.

ForPatients

by Roche

- Hipersensibilidad conocida a los productos de células de ovario de hámster chino o a algún componente de la formulación de atezolizumab.
- Antecedentes de hipersensibilidad severa al docetaxel u otros fármacos formulados con polisorbato 80.
- Anticoagulación concomitante con anticoagulantes orales o inhibidores plaquetarios.
- Episodio tromboembólico en los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento del estudio.
- Antecedentes de factores de riesgo de taquicardia helicoidal.
- Intervalo QT corregido mediante la fórmula de Fridericia (QTcF) > 480 ms en el ECG en los 14 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Hipertensión no controlada, definida como una presión arterial sistólica > 150 mm Hg o una PA diastólica > 90 mm Hg a pesar de un tratamiento antihipertensivo óptimo.
- Fístula abdominal, obstrucción intestinal, perforación digestiva o absceso intraabdominal en los 6 meses previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Lesión pulmonar cavitante o manifestaciones de una enfermedad endobronquial conocidas.
- Lesiones que invaden los principales vasos sanguíneos pulmonares.
- Hematuria clínicamente significativa, hematemesis, hemoptisis > 2,5 ml de sangre roja, coagulopatía u otros antecedentes de hemorragia importante en los 3 meses previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Herida, úlcera o fractura ósea grave que no cicatriza o consolida.
- Síndrome de malabsorción, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa laponica o malabsorción de glucosa-galactosa.
- Necesidad de hemodiálisis o diálisis peritoneal.