

ForPatients

by Roche

Cáncer de páncreasPancreatic Adenocarcinoma

Este estudio evaluará la eficacia, seguridad y farmacocinética de las combinaciones de tratamientos basados en inmunoterapia en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático (Morpheus-Cáncer pancreático).

A Study of Multiple Immunotherapy-Based Treatment Combinations in Participants With Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (Morpheus-Pancreatic Cancer)

Trial Status

Activo, no seleccionando

Trial Runs In

5 Countries

Trial Identifier

NCT03193190 2016-004126-42
WO39608

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 en paraguas fase Ib/II, sin enmascaramiento, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de combinaciones de tratamientos basados en múltiples inmunoterapias en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático metastásico (morpheus-cáncer pancreático).

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase I/Fase II

Phase

NCT03193190 2016-004126-42 WO39608

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

18 Years

Healthy Volunteers

No

Inclusion Criteria:

- Edad \geq 18 años.
- Estado funcional ECOG de 0 o 1.
- ACDP metastásico confirmado histológica o citológicamente.
- Para pacientes en la cohorte 1: sin tratamiento sistémico previo para la ACDP.

ForPatients

by Roche

- Para pacientes en la cohorte 2: progresión de la enfermedad durante la administración de 5-fluorouracilo o quimioterapia de primera línea basada en gemcitabina en enfermedad metastásica o localmente avanzada y, para pacientes tratados en enfermedad localmente avanzado, aparición de metástasis dentro de los 6 meses posteriores inicio de la quimioterapia.
- Esperanza de vida \geq 3 meses.
- Disponibilidad de una muestra de tumor representativa que sea adecuada para determinar el PD-L1 o estado de biomarcador adicional con una prueba central.
- Enfermedad cuantificable (al menos una lesión indicadora) según RECIST v1.1
- Función hemática y del órgano afectado adecuada.
- Tumor accesible para biopsia.
- Para mujeres fértiles: acceder a mantenerse en abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales completas) o utilizar los métodos anticonceptivos y estar de acuerdo en no donar óvulos, medidas indicadas para cada grupo de tratamiento específico.
- Para hombres: acceder a mantenerse en abstinencia (evitar relaciones heterosexuales) o a utilizar métodos anticonceptivos y acceder a no donar esperma, según lo indicado para cada grupo de tratamiento específico.

Exclusion Criteria:

- Metástasis del sistema nervioso central (SNC) sintomática, sin tratar o con progresión activa.
- Antecedentes de enfermedad leptomeníngea.
- Enfermedad autoinmunitaria activa o antecedentes de ella.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía, neumonía provocada por fármacos, neumonía idiopática o indicios de neumonía activa en la tomografía axial computarizada de tórax de la fase de selección.
- Prueba positiva de VIH en la selección o en cualquier momento anterior a la selección.
- Infección por virus de la hepatitis B o C o tuberculosis activa.
- Infección grave en las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio.
- Alotrasplante de células madre o trasplante órganos sólidos previos.
- Antecedentes de neoplasia maligna distinta al carcinoma pancreático en los 2 años anteriores a la selección, con la excepción de aquellas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte.