

Cáncer de próstata

Estudio de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) en combinación con enzalutamida frente enzalutamida sola en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tras fallo de un inhibidor de la síntesis de andrógenos y fallo o no elegible o rechazo de tratamiento con taxanos.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
21 Countries

Trial Identifier
NCT03016312 2016-003092-22
CO39385

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 multicéntrico, randomizado, con atezolizumab (anticuerpo anti-PD- L1) en combinación con enzalutamida frente a enzalutamida sola en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tras fallo de un inhibidor de la síntesis de andrógenos y fallo o no elegible o rechazo de tratamiento con taxanos.

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT03016312 2016-003092-22 CO39385
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Male

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Estado funcional ECOG 0 o 1.
- Esperanza de vida $\geq$ 3 meses.
- Adenocarcinoma de próstata confirmado histológicamente.
- Progresión de la enfermedad antes de la selección en el estudio, determinada basándose en el nivel de PSA o los estudios por imágenes de acuerdo con los criterios PCWG3, durante o después del régimen de tratamiento previo más reciente en el entorno de la castración clínica o quirúrgica.

- Pacientes que han recibido un régimen/línea de tratamiento previo que incluía un taxano para CPRCm o que se nieguen o no sean aptos para recibir dicho tratamiento.
- Pacientes que han pregrasado tras régimen/línea de tratamiento previo con un inhibidor de la síntesis androgénica para cáncer de próstata.
- Disponibilidad de una muestra de tumor representativa de un área no irradiada previamente que sea apropiada para la determinación del estado del ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1) mediante un análisis realizado en el laboratorio central.
- Función hematológica y de órganos diana adecuada.

Exclusion Criteria:

Criterios de exclusión específicos del cáncer

- Tratamiento previo con enzalutamida o nuevos inhibidores hormonales del receptor de andrógenos (por ejemplo, apalutamida, ODM201).
- Administración de cualquier terapia antineoplásica aprobada, incluyendo quimioterapia, inmunoterapia, radiofármacos u hormonoterapia (exceptuando abiraterona), en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Administración de abiraterona en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Lesiones óseas estructuralmente inestables que indiquen una fractura inminente.
- Metástasis cerebrales confirmadas o sospechosas o enfermedad leptomeningea activa.

Criterios de exclusión por condiciones médicas generales

- Procedimientos de cirugía mayor que no sean con fines diagnósticos en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o que previsiblemente sean necesarios en el transcurso del estudio.

Criterios de exclusión relacionados con atezolizumab

- Enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencias.
- Trasplante alogénico de células madre o trasplante de órganos sólidos.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar/inflamación.
- Resultado positivo en la prueba del VIH, infección activa por virus de hepatitis B (VHB) o por virus de hepatitis C (VHC), tuberculosis activa.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o inhibidores de puntos de control inmunitarios, incluyendo anticuerpos terapéuticos anti-CTLA4, anti-PD-1 y anti-PD-L1.
- Tratamiento sistémico con agentes inmunoestimuladores en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o durante cinco semividas del fármaco en ese período, dependiendo de lo que sea más corto.
- Tratamiento sistémico con inmunosupresores en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.

Criterios de exclusión relacionados con enzalutamida

- Antecedentes de convulsiones o cualquier condición que pueda predisponer a convulsiones, en los 12 meses previos al inicio del tratamiento del estudio, incluyendo pérdida de conciencia injustificada o ataque isquémico transitorio.
- Tratamiento previo con enzalutamida u otros inhibidores hormonales del receptor androgénico.