

Melanoma maligno

GDC-0973 más vemurafenib versus vemurafenib en monoterapia en pacientes con melanoma metastásico o estadio IIIC irresecable positivo para la mutación BRAF V600.

Trial Status
Completado

Trial Runs In
19 Countries

Trial Identifier
NCT01689519 2012-003008-11
GO28141

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, doble ciego, controlado por placebo de vemurafenib frente a vemurafenib más GDC-0973 en pacientes con melanoma metastásico o localmente avanzado irresecable, con resultado positivo para la mutación BRAF V600, no tratados previamente.

Trial Summary:

Evaluar la eficacia del vemurafenib en combinación con cobimetinib (GDC-0973), en comparación con el vemurafenib y el placebo, en pacientes positivos para la mutación BRAF V600, no tratados previamente, con melanoma localmente avanzado o metastásico no resecable, según la medición de la supervivencia libre de progresión (PFS), evaluada por el investigador del lugar del estudio.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT01689519 2012-003008-11 GO28141
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Mayores de 18 años.
- Melanoma estadio IIIC o estadio IV con mutación BRAF V600.

ForPatients

by Roche

- La mutación BRAF V600 debe ser confirmada por el ensayo de mutación cobas 4800 BRAF V600.
- Enfermedad medible de acuerdo al RECIST 1.1.
- Las mujeres en edad fértil con prueba de embarazo en suero negativa previos a la aletorización.
- Grado de actividad según ECOG (Eastern Clinical Oncology Group) de 0 o 1.
- Adecuado nivel basal de las funciones orgánicas.

Exclusion Criteria:

- Tratamiento previo con inhibidores de la vía de BRAF o MEK.
- Tratamiento previo con anticancerosos sistémicos en el establecimiento metastásico o avanzado; tratamiento previo sistémico en el establecimiento de la adyuvancia está permitido.
- Pacientes con una neoplasia maligna distinta al melanoma excepto los que han estado libres de enfermedad en los 3 años precedentes, o han sido completamente resecaos de cáncer de piel distinto a melanoma.
- Pacientes con lesiones activas del SNC (incluyendo meningitis carcinomatosa) son excluidos. No obstante, podrán participar en caso de que:
 - Todas las lesiones del SNC conocidas hayan sido tratadas con tratamiento estereotáctico o cirugía Y
 - No existan indicios de progresión clínica y radiológica de la enfermedad en el SNC durante ≥ 3 semanas después de la radioterapia o cirugía.
- No se permitirá la radioterapia cerebral total, con la excepción de los pacientes que se hayan sometido a una resección definitiva o tratamiento estereotáctico de todas las lesiones cerebrales parenquimatosas radiológicamente detectables.
- Antecedentes o constancia de patología retiniana en la exploración oftalmológica que se considere un factor de riesgo de desprendimiento de retina neurosensorial, oclusión de venas retinianas (OVR) o degeneración macular neovascular.