ForPatients
by Roche

Cáncer de pielMelanoma mucosoMelanoma cutáneo

Estudio para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de RO7293583 en participantes con melanoma metastásico.

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Completado	6 Countries	NCT04551352 2020-000793-18 BP42169

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:

Ensayo abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de RO7293583, un estimulador de linfocitos T CD3 dirigido a TYRP1, en participantes con melanoma metastásico.

Trial Summary:

Se trata de un estudio clínico multicéntrico, realizado por primera vez en seres humanos, para determinar la seguridad, la dosis máxima tolerada (DMT) y/o la dosis biológica óptima (DBO), así como el programa óptimo de administración intravenosa (IV) y/o subcutánea (SC) de RO7293583 con o sin pretratamiento con obinutuzumab, en participantes con melanomas metastásicos no resecables positivos para TYRP1 que han progresado en el tratamiento estándar (TE) y que no toleran o no puedan ser tratados con TE. Este estudio incluirá una dosis inicial de un solo participante, parte uno, seguida de una dosis de múltiples participantes, parte dos, con posibilidad de expansión.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase I
Phase

NCT04551352 2020-000793-18 BP42169
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Inclusion Criteria:

- Edad # 18 años.
- Participantes con melanoma cutáneo en estadio III o IV no resecable o con melanoma uveal o mucoso metastásico no resecable para los cuales no hay un TE disponible o no toleran o no pueden ser tratados con TE.
- En participantes con melanoma cutáneo se debe conocer el estado de BRAF.
- Enfermedad radiológicamente medible, de acuerdo con los Criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST) v1.1.
- Disponibilidad de una muestra de tumor representativa que sea adecuada para determinar el estado de TYRP1 por medio de un análisis realizado en un laboratorio central.
- Participantes en la parte II deben estar dispuestos a someterse a las biopsias obligatorias durante el tratamiento.
- Estar dispuestos a evitar la exposición al sol o a usar protector solar anti-UV de amplio espectro durante todo el estudio.
- Esperanza de vida (de acuerdo con la opinión del investigador) # 12 semanas.
- ECOG (0-1).
- Ausencia de progresión rápida de la enfermedad, amenaza a órganos vitales o lesiones no irradiadas > 2 cm de diámetro en zonas críticas en las que la inflamación del tumor pueda implicar una amenaza a estructuras anatómicas esenciales y que requieran una intervención médica urgente alternativa.
- Todas las toxicidades agudas resultantes de cualquier radioterapia, quimioterapia, terapia dirigida o con inhibidores de puntos de control inmunitario o procedimiento quirúrgico previos deben haber remitido a grado # 1 o retornado al estado basal, exceptuando alopecia (de cualquier grado), secuelas (de grado 2) controladas clínicamente de toxicidades inmunorrelacionadas, como insuficiencia suprarrenal e hipopituitarismo, asociadas con una terapia con inhibidores de puntos de control inmunitario, y neuropatía periférica de grado 2.
- Función hematológica, hepática y renal adecuada.
- Disposición a cumplir las medidas anticonceptivas durante todo el estudio.

Exclusion Criteria:

- Participantes con antecedentes o evidencia clínica de tumores primarios o metástasis en SNC, incluyendo metástasis leptomeníngeas, a menos que hayan sido tratadas previamente, sean asintomáticas y no hayan requerido esteroides o anticonvulsivantes inductores enzimáticos en los 14 días previos a la selección.
- Participantes con otra neoplasia maligna invasiva en los 2 últimos años.
- Enfermedades inflamatorias de la piel activas, agudas o crónicas, que afecten a más del 5% de la superficie corporal, p. ej., psoriasis, dermatitis atópica. Antecedentes de síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o reacción cutánea a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos.
- Participantes con defectos en la membrana de Bruch del ojo o con riesgo de desarrollar dichos defectos. Participantes con antecedentes de uveítis recurrente o afecciones asociadas con uveítis frecuente.
- Lesión previa o actual en el oído interno.
- Hipertensión no controlada.
- Enfermedad cardiovascular significativa.
- Infección documentada activa o no controlada de etiología bacteriana, viral, micótica, micobacteriana, parasitaria u otras, o cualquier episodio importante de infección que haya requerido tratamiento con antibióticos IV u hospitalización en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento con el fármaco del estudio.
- Demencia o estado mental alterado que prohibiría el consentimiento informado.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo del examen físico o hallazgo de laboratorio clínico que contraindique el uso de un medicamento en investigación, puede afectar la interpretación de los resultados o puede hacer que el participante tenga un alto riesgo de complicaciones del tratamiento.
- Cirugía mayor o lesión traumática significativa < 28 días antes de la primera administración RO7293583 o anticipación de la necesidad de cirugía mayor durante el tratamiento del estudio.
- Última dosis con una terapia inmunoestimulante o inmunosupresora < 28 días antes de la primera administración de RO7293583.
- Última dosis de inhibidores de punto de control o terapias dirigidas o quimioterapia < 28 días antes de la primera administración de RO7293583.
- Necesidad esperada de terapia inmunosupresora regular durante el estudio o dentro de los 28 días previos a la primera administración de RO7293583.
- Dosis regular de corticosteroides que excede 10 mg/día de prednisona o equivalente dentro de los 28 días previos a la primera administración de RO7293583 o la necesidad anticipada de corticosteroides durante el estudio. Se permiten los esteroides inhalados y tópicos.
- Radioterapia en las últimas 4 semanas antes de la administración de RO7293583 y radioterapia concomitante con la excepción de la radioterapia paliativa de campo limitado.
- Tratamiento previo con un fármaco estimulante de células T.
- Administración de una vacuna viva atenuada dentro de los 28 días anteriores a C1D1 o anticipación de que dicha vacuna viva atenuada será necesaria durante el estudio.
- Experiencia previa/simultánea en estudios clínicos.
- Terapia concurrente con cualquier otro medicamento en investigación dentro de los 28 días o 5 semividas del medicamento antes de la primera administración de RO7293583.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de RO7293583.

Criterios de exclusión específicos si se implementa el pretratamiento con obinutuzumab

- Infección por VIH conocida.
- Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Tuberculosis activa que requiere tratamiento dentro de los 3 años anteriores al inicio.
- Resultados positivos de la prueba para el virus linfotrópico T humano 1. Esta prueba se requiere en participantes de países endémicos.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de obinutuzumab.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd