

Tumores Sólidos

Estudio de fase II de atezolizumab o atezolizumab en combinación con tiragolumab como tratamiento adyuvante en pacientes con tumores sólidos resecables con riesgo de recurrencia intermedio-alto y alta carga mutacional tumoral o inestabilidad de microsatélites (IMperator)

Estudio de fase II, abierto, aleatorizado, de cohortes no comparativas, de atezolizumab o atezolizumab en combinación con tiragolumab como tratamiento adyuvante en pacientes con tumores sólidos resecables con riesgo de recurrencia intermedio-alto y alta carga mutacional tumoral (TMB-H) o inestabilidad de microsatélites (MSI-H) (IMperator)

Trial Status
Retirado

Trial Runs In
1 Country

Trial Identifier
NCT06331598 2022-003708-33
ML43332

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 II, abierto, aleatorizado, de cohortes no comparativas, de atezolizumab o atezolizumab en combinación con tiragolumab como tratamiento adyuvante en pacientes con tumores sólidos resecables con riesgo de recurrencia intermedio-alto y alta carga mutacional tumoral (TMB-H) o inestabilidad de microsatélites (MSI-H) (IMperator)

Trial Summary:

Este estudio se está llevando a cabo para evaluar los parámetros de eficacia (supervivencia libre de enfermedad [SLE] y supervivencia global [SG]) de atezolizumab y atezolizumab en combinación con tiragolumab en TMB-H o MSI-H como tratamiento adyuvante tras el tratamiento radical estándar previsto en participantes con riesgo intermedio-alto de recurrencia.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT06331598 2022-003708-33 ML43332
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Las mujeres en edad fértil deben comprometerse a utilizar uno o varios métodos anticonceptivos muy eficaces que tengan una tasa de fallos baja cuando se usan de manera constante y correcta.
- Los varones con pareja femenina en edad fértil deben comprometerse a utilizar uno o varios métodos anticonceptivos muy eficaces que tengan una tasa de fallos baja cuando se usan de manera constante y correcta.
- Los anticonceptivos orales se deben combinar siempre con otro método anticonceptivo debido a las posibles interacciones con los fármacos del estudio.
- Las mujeres que no sean postmenopáusicas o no estén esterilizadas quirúrgicamente deben presentar un resultado negativo en la prueba de embarazo en suero. Se puede usar un nivel alto de hormona estimulante del folículo (FSH) en el rango posmenopáusico para confirmar el estado posmenopáusico en mujeres que no usan anticonceptivos hormonales o terapia de reemplazo hormonal.
- Varones o mujeres de # 18 años.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1
- Presentar cualquier tumor sólido que se considere resecable con intención curativa con TMB alta / MSI-H conocidas
- Los pacientes deben recibir tratamiento estándar en función del estadio de la enfermedad. Los pacientes que no son elegibles para la terapia adyuvante pueden incluirse si completan la evaluación previa dentro de los 50 días posteriores a la cirugía y son incluidos en el estudio dentro de los 90 días posteriores a la cirugía.
- Todos los pacientes deben estar libres de enfermedad tras el tratamiento estándar para poder ser incluidos en este estudio.
- Presentar una TMB # 13 mutaciones/MB o MSI-H en la muestra de tejido tumoral de la biopsia.
- Los pacientes deben presentar riesgo de recurrencia de intermedio a alto.
- Función hematológica y de órganos adecuada.

Exclusion Criteria:

- Neoplasias malignas en los 3 años previos a la inclusión, exceptuando aquellas que tienen un riesgo insignificante de metástasis o muerte tratadas con intención curativa con el resultado esperado.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa en la TC de tórax realizada en el período de selección.
- Infecciones graves en las 4 semanas previas a la inclusión en el estudio.
- Enfermedad cardiovascular significativa, como cardiopatías (de clase II o superior) de la New York Heart Association, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en los 3 meses previos a la inclusión en el estudio, arritmias inestables o angina de pecho inestable.
- Tratamiento con fármacos inmunosupresores sistémicos en las 2 semanas previas a la inclusión.
- Cualquier otra enfermedad, trastorno metabólico, hallazgo de la exploración física o de las pruebas de laboratorio clínico que proporcionen indicios razonables para sospechar la presencia de una enfermedad o trastorno para los cuales está contraindicado el uso de un fármaco en investigación, que puedan afectar a la interpretación de los resultados o que impliquen para el paciente un riesgo alto de sufrir complicaciones relacionadas con el tratamiento.
- Tuberculosis activa.
- Procedimientos de cirugía mayor en los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio o que sean previsiblemente necesarios en el transcurso del estudio.

ForPatients

by Roche

- Administración de una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o que se requiera previsiblemente durante el estudio.
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos en las 4 semanas previas a la aleatorización o durante el equivalente a 5 semividas de eliminación del fármaco en ese período, lo que sea más prolongado.
- Pacientes con enfermedades o condiciones que interfieran en su capacidad para entender, seguir y/o cumplir los procedimientos del estudio.
- Inmunoterapia previa para el cáncer.
- Cualquier contraindicación para la cirugía y/o el tratamiento sistémico y la inmunoterapia para el cáncer.
- Alteraciones del ligando STK-11, amplificaciones de MDM2 conocidas.
- Mujeres embarazadas, en período de lactancia o que tengan intención de quedarse embarazadas durante el estudio.
- Antecedentes de enfermedades autoinmunes.
- Prueba de VIH positiva.
- Pacientes con infección activa por virus de hepatitis B (crónica o aguda; definida por un resultado positivo para anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en el período de selección) o hepatitis C.