

Tumores Sólidos

Estudio de fase I para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad antitumoral de RO7300490 solo o en combinación con atezolizumab en tumores sólidos avanzados y/o metastásicos

Trial Status
Completado

Trial Runs In
5 Countries

Trial Identifier
NCT04857138 2020-004489-21
WP42627

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [EuClinicalTrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), [ISRCTN.com](https://isrctn.com), etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase I, abierto, multicéntrico, de escalada de dosis y expansión, para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad antitumoral de RO7300490, un agonista de CD40 dirigido contra la proteína # de activación de fibroblastos (FAP), solo o en combinación con atezolizumab, en participantes con tumores sólidos avanzados y/o metastásicos

Trial Summary:

Un estudio para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad antitumoral de RO7300490 como agente único o en combinación con atezolizumab. El estudio constará de 3 partes: [Parte 1] Ampliación de dosis de RO7300490 como agente único; [Parte 2] Ampliación de dosis de RO7300490 en combinación con atezolizumab y [Parte 3] Ampliación de dosis de RO7300490 en combinación con atezolizumab en tipos de cáncer seleccionados.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase I
Phase

NCT04857138 2020-004489-21 WP42627
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Edad \geq 18 años.
- Esperanza de vida \geq 12 semanas.
- Diagnóstico confirmado histológicamente de tumores sólidos localmente avanzados y/o metastásicos que no sean susceptibles de tratamiento estándar.
- Enfermedad medible radiológicamente, definida por los Criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST) v1.1.
- Acuerdo para proporcionar material de biopsia específico del protocolo.
- Los acontecimientos adversos de la terapia contra el cáncer previa se han resuelto a un grado \leq 1 (excepto en el caso de la alopecia (de cualquier grado), en el caso de las secuelas de grado 2 clínicamente controladas de las toxicidades relacionadas con el tratamiento con inhibidores del punto de control, como la insuficiencia suprarrenal y el hipopituitarismo, y en el caso de la neuropatía periférica de grado 2).
- Función cardiovascular, hematológica, hepática, renal y de coagulación y otros valores de laboratorios adecuados.
- En el caso de las participantes femeninas en edad fértil: aceptación de la abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales), uso de medidas anticonceptivas y abstenerse de donar óvulos.
- Para los participantes masculinos: aceptación de la abstinencia (abstenerse de mantener relaciones heterosexuales), utilizar medidas anticonceptivas y abstenerse de donar espermatozoides.

Exclusion Criteria:

- Tumores primarios o metástasis conocidos en el sistema nervioso central (SNC), incluyendo metástasis leptomeningeas, a menos que hayan sido tratados previamente, sean asintomáticos y no requieran esteroides sistémicos ni antiepilépticos inductores de enzimas en los 14 días previos a la selección.
- Segunda neoplasia maligna activa que requiera tratamiento contra el cáncer y/o cuidados paliativos.
- Coagulopatías hereditarias o adquiridas conocidas.
- Historia de fibrosis pulmonar idiopática, neumonitis (incluida la inducida por fármaco), enfermedad pulmonar intersticial, neumonía organizada (es decir, bronquiolitis obliterante, neumonía organizada criptogénica, etc.) o evidencia de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis activa en el TAC de tórax realizado en el periodo de selección.
- Disnea grave en reposo o que requiera de oxigenoterapia suplementaria.
- Enfermedad hepática clínicamente significativa conocida incluyendo hepatitis vírica, alcohólica o de otro tipo activa, cirrosis y enfermedad hepática hereditaria.
- Historia de enfermedades autoinmunes o enfermedad autoinmune activa.
- Infección activa o no controlada conocida por bacterias, virus, hongos, micobacterias, parásitos u otro tipo de infección.
- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) o el virus de la hepatitis C (VHC).
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a un tratamiento con anticuerpos monoclonales.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación de RO7300490 o a los componentes de la formulación de atezolizumab.
- Alotrasplante de médula ósea previo o trasplante de órgano sólido previo.
- Embarazo o lactancia materna.
- Intervención de cirugía mayor o traumatismo importante en los 28 días previos a la primera administración del fármaco del estudio (excluyendo las biopsias) o previsión de que sea necesaria una intervención de cirugía mayor durante el tratamiento del estudio.
- Radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal, tratamiento dirigido, inmunoterapia o uso de un fármaco en investigación (definido como un tratamiento para el que actualmente no exista ninguna indicación aprobada por las autoridades sanitarias) simultáneos o en los 28 días o el equivalente a 5 semividas del fármaco (lo que sea más corto) previos a la primera administración del fármaco del estudio.

ForPatients

by Roche

- Tratamiento inmunosupresor periódico o tratamiento con medicación inmunosupresora sistémica en los 14 días previos a la primera administración del fármaco del estudio.
- Administración de una vacuna de microorganismos vivos atenuados en los 28 días previos a la primera administración del fármaco del estudio.