

Tumores Sólidos

**Estudio para evaluar la seguridad y la actividad antitumoral del RO7284755 solo o en combinación con el Atezolizumab en participantes con tumores sólidos avanzados y/o metastásicos.**

<b>Trial Status</b> Activo, no seleccionando	<b>Trial Runs In</b> 6 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT04303858 2023-503749-76-00 BP41628
---	-------------------------------------	---

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 IA/IB multicéntrico, abierto, aleatorizado de escalada de dosis y expansión de cohorte para evaluar la seguridad y la actividad antitumoral de RO7284755, una inmunocitoquina compuesta por una variante de IL-2 (IL-2V) dirigida contra PD-1, administrado solo o en combinación con atezolizumab en participantes con tumores sólidos avanzados y/o metastásicos.

**Trial Summary:**

Se trata de un estudio de entrada en humanos y evaluará los efectos del RO7284755 como agente único y en combinación con el atezolizumab en participantes adultos con tumores sólidos considerados sensibles al bloqueo de la inhibición del punto de control. La duración máxima del estudio para cada participante será de hasta 28 meses.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase I**  
Phase

**NCT04303858 2023-503749-76-00 BP41628**  
Trial Identifiers

**Eligibility Criteria:**

**Gender**  
Todos

**Age**  
#18 Años

**Healthy Volunteers**  
No

**¿CÓMO FUNCIONA EL ENSAYO CLÍNICO BP41628?**

Este ensayo clínico está seleccionando a personas que presentan tumores sólidos. Para participar en dicho ensayo, los pacientes deben tener tumores que no se puedan

# ForPatients

*by Roche*

extirpar mediante cirugía y/o que se hayan diseminado a otras partes del cuerpo (lo que se conoce como "metástasis").

Los objetivos de este ensayo clínico son probar diferentes dosis de RO7284755 solo o junto con atezolizumab para determinar el grado de seguridad del tratamiento y su eficacia para reducir tumores sólidos, y para comprender cómo procesa su organismo estos medicamentos.

## **¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?**

Para participar en este ensayo clínico, se le deben haber diagnosticado tumores sólidos que no se hayan podido extirpar mediante cirugía y/o que se hayan diseminado a otras partes del organismo. No puede participar en el ensayo si está embarazada o amamantando.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico cree que podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano. Ellos le proporcionarán toda la información que necesita para tomar una decisión sobre si unirse al ensayo clínico y dar su consentimiento para participar. Asimismo, puede encontrar las ubicaciones del ensayo clínico en esta página.

Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual, y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario realizarlas otra vez.

Antes de que empiece el ensayo, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar.

Mientras participan en el ensayo, tanto hombres como mujeres (que no estén embarazadas, pero se puedan quedar embarazadas) deberán, o bien abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar anticonceptivos por razones de seguridad.

## **¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?**

Este ensayo consta de tres partes. A todos los que se unan al ensayo se les asignará una única parte, dependiendo del tiempo de su participación en el ensayo.

### Parte 1

En esta parte del ensayo clínico, todos recibirán:

# ForPatients

*by Roche*

- RO7284755 administrado cada semana durante las 6 primeras semanas, y luego cada 3 semanas.
  - Dependiendo de la respuesta de los pacientes al tratamiento, los médicos pueden aumentar la frecuencia de los tratamientos con RO7284755 en el siguiente grupo de pacientes a una vez cada 2 semanas en lugar de una vez cada 3 semanas.
- Los pacientes de la Parte 1 se dividirán en dos grupos, y los tratamientos se administrarán por vía intravenosa (Grupo 1) o mediante inyección subcutánea (Grupo 2). La selección del grupo es aleatoria y ni usted ni su médico pueden intervenir en la decisión. La probabilidad de que se le asigne a cualquiera de los dos grupos es la misma.

## Parte 2

En esta parte del ensayo clínico, todos recibirán:

- RO7284755 más atezolizumab
  - RO7284755 administrado cada semana durante las 6 primeras semanas, y luego cada 3 semanas
  - Atezolizumab administrado por vía intravenosa el mismo día que el tratamiento con RO7284755 (cada 3 semanas).
  - Dependiendo de la respuesta de los pacientes al tratamiento, los médicos pueden aumentar la frecuencia de los tratamientos con RO7284755 en el siguiente grupo de pacientes a una vez cada 2 semanas en lugar de una vez cada 3 semanas.
- Los pacientes de la Parte 1 se dividirán en dos grupos, y el RO7284755 se administrará por vía intravenosa (Grupo 1) o mediante inyección subcutánea (Grupo 2). El atezolizumab se administra siempre por vía intravenosa. La selección del grupo es aleatoria y ni usted ni su médico pueden intervenir en la decisión. La probabilidad de que se le asigne a cualquiera de los dos grupos es la misma.

## Parte 3

Según los resultados de las Partes 1 y 2, los médicos decidirán la mejor manera de administrar RO7284755 (por vía intravenosa o subcutánea), y todos los pacientes de la Parte 3 recibirán RO7284755 con el método seleccionado. Los pacientes de la Parte 3 recibirán RO7284755 solo o junto con atezolizumab. Los médicos de los ensayos clínicos decidirán qué tratamiento recibirá según su enfermedad.

### **¿CON QUE FRECUENCIA ME HARÁN REVISIONES EN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO, Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?**

Se le administrará el tratamiento del ensayo clínico RO7284755, solo o con atezolizumab, mientras le pueda beneficiar y durante un máximo de 24 meses. Es libre de dejar de

# ForPatients

*by Roche*

tomar este tratamiento en cualquier momento. Al final del período de tratamiento, el médico del ensayo clínico le visitará regularmente cada 3 meses. Estas visitas incluirán revisiones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta efectos secundarios.

## **¿QUÉ SUCEDE SI NO SOY APTO PARA PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?**

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le indicará otros ensayos clínicos en los que usted podría participar u otros tratamientos que se le podrían administrar. Usted no dejará de tener acceso a atención médica regular.

Se incluirá una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov> y en REec ( <https://reec.aemps.es>) según lo requiere la legislación de Estados Unidos y el registro español de estudios clínicos según viene especificado en el Real Decreto 1090/2015.

Además podrá obtener información sobre la enfermedad y el ensayo a través de la página web: <https://www.ensayosclnicosroche.es>. En estas páginas web no se incluirá información que pueda identificarle. Como mucho, estas páginas web podrían incluir un resumen de los resultados de este estudio. Usted puede consultar dichas páginas en cualquier momento

Identificador del ensayo ClinicalTrials.gov: NCT04303858

### ***Inclusion Criteria:***

- Edad  $\geq 18$  años.
- Enfermedad localmente avanzada/no resecable o metastásica.
- Enfermedad medible, definida de acuerdo con los Criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST) v1.1.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1.
- Esperanza de vida  $\geq 12$  semanas.
- Consentimiento para la recogida de una muestra de tejido tumoral de archivo.
- Función de órganos vitales adecuada.
- Participantes femeninas: una participante femenina es elegible para participar si no está embarazada, no está amamantando, la mujer en edad fértil (MEF) debe aceptar permanecer abstinentes o usar dos métodos anticonceptivos altamente efectivos que resultan en una tasa de fracaso de  $< 1\%$  por año durante el período de tratamiento y durante al menos 1 mes después de la última dosis de RO7284755 o al menos 5 meses después de la última dosis de atezolizumab, lo que sea más largo.

### ***Exclusion Criteria:***

- Progresión rápida de la enfermedad o sospecha de hiperprogresión o amenaza a órganos vitales o localizaciones anatómicas críticas que requieran una intervención médica urgente alternativa.
- Metástasis activas en el sistema nervioso central (SNC) confirmadas.
- Antecedentes de metástasis en SNC asintomáticas tratadas.

# ForPatients

*by Roche*

- Compresión de médula espinal no tratada de manera definitiva con cirugía y/o radioterapia o diagnosticada y tratada previamente, sin evidencia de estabilización clínica de la enfermedad durante  $\geq$  2 semanas previas al día 1 del ciclo 1 (D1C1).
- Meningitis carcinomatosa/enfermedad leptomeníngea activa o previa.
- Dolor relacionado con el tumor, no controlado.
- Segunda neoplasia maligna concurrente.
- Evidencia de enfermedades concomitantes significativas, no controladas que pudieran afectar al cumplimiento con el protocolo o a la interpretación de los resultados.
- Episodios de enfermedades agudas cardiovasculares/cerebrovasculares significativas en los 28 días previos a la administración del tratamiento del estudio.
- Infecciones activas o no controladas.
- Infección diagnosticada por VIH.
- Virus de la hepatitis B (VHB) o infección por el virus de la hepatitis C.
- Los acontecimientos adversos relacionados con cualquier tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapia dirigida, terapia con CPI o procedimiento quirúrgico previos deben haber remitido a grado  $\leq$ 1, exceptuando alopecia (de cualquier grado), neuropatía periférica de grado 2 e hipotiroidismo y/o hipopituitarismo tratado con dosis estables de terapia de reemplazo hormonal.
- Participantes con derrame pleural bilateral.
- Cirugía mayor o lesión traumática significativa  $<$ 28 días antes de la administración del tratamiento del estudio o anticipación de la necesidad de una cirugía mayor durante el tratamiento del estudio.
- Alergia o hipersensibilidad conocidas a cualquier componente de las formulaciones de los IMP que se van a administrar, incluidas, entre otras, la hipersensibilidad a los productos de células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes o humanizados.
- Antecedentes de reacciones anafilácticas alérgicas graves a anticuerpos quiméricos, humanos o humanizados, o proteínas de fusión.