

Tumores Sólidos

Estudio del anticuerpo Anti PD-L1 (MPDL3280A) en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con tumores sólidos previamente tratados (iMATRIX)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT02541604 2014-004697-41
GO29664

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 en fase temprana, multicéntrico, abierto, de la seguridad y farmacocinética del atezolizumab (MPDL3280A) en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con tumores sólidos previamente tratados.

Trial Summary:

Este estudio de fase temprana, multicéntrico, abierto y de un solo brazo, evaluó la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética, la inmunogenicidad y la eficacia preliminar del atezolizumab en participantes pediátricos y adultos jóvenes con tumores sólidos para los que el tratamiento previo había demostrado ser ineficaz.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase I/Fase II
Phase

NCT02541604 2014-004697-41 GO29664
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
30 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Edad en el momento de la incorporación al estudio < 30 años.
- Peso >=3 kg.

ForPatients

by Roche

- Tumor sólido histológica o citológicamente confirmado, con implicación conocida o previsible de la vía del PD-L1 en los cuales el tratamiento anterior haya sido ineficaz (es decir, tumor recidivante o resistente) o no tolerable.
- Estado actual de la enfermedad para el que no existe ningún tratamiento curativo conocido ni ningún tratamiento que haya demostrado un aumento de la supervivencia con una calidad de vida aceptable.
- Enfermedad mensurable o evaluable.
- Bloque de tejido tumoral de archivo disponibles para su envío, o disposición a someterse a una biopsia con aguja gruesa o escisional antes de la inscripción.
- Estado funcional de Lansky (pacientes < 16 años) o estado funcional de Karnofsky (pacientes > 16 años) > 50.
- Esperanza de vida > 3 meses.
- En el caso de pacientes fértiles: aceptación de guardar abstinencia sexual (no realizar coito heterosexual) o de usar dos métodos anticonceptivos suficientes, uno de los cuales deberá tener una tasa de fracasos < 1 % al año, durante el periodo de tratamiento y al menos en los 5 meses posteriores a la última administración del fármaco del estudio.

Exclusion Criteria:

- Neoplasia maligna del SNC conocida, metástasis en el SNC no tratadas, o metástasis en el SNC tratadas pero sintomáticas.
- Antecedentes de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas o de trasplante de órganos sólidos.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el estudio.
- Tratamiento con una vacuna con microbios vivos o atenuada en las 4 semanas previas al inicio del fármaco del estudio.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o inhibidores de los puntos de control inmunitarios, incluidos anticuerpos terapéuticos anti-CTLA4, anti-PD-1 y anti-PD-L1.
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos u otros inmunodepresores sistémicos en las 2 semanas previas al inicio del fármaco del estudio o previsión de que el paciente necesitará inmunodepresores sistémicos durante el estudio.
- Tratamiento anticoagulante actual con fines terapéuticos.
- Infección activa conocida (excluyendo infección fúngica del lecho ungueal) en los 28 días previos al inicio del fármaco del estudio, salvo si se ha resuelto completamente.
- Antecedentes de enfermedades autoinmunes.
- Antecedentes de asma grave o presencia de asma no controlado en el momento de las evaluaciones de la selección.