

ForPatients

by Roche

Tumores Sólidos

Estudiar la inmunooncología de precisión agnóstica de tumores y la focalización somática racional (TAPISTRY)

Tumor-Agnostic Precision Immuno-Oncology and Somatic Targeting Rational for You (TAPISTRY) Platform Study

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
23 Countries

Trial Identifier
NCT04589845 2020-001847-16
BO41932

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 clínico plataforma en fase II de inmuno-oncología de precisión con indicación tumor agnóstica para mutaciones somáticas específicas (TAPISTRY)

Trial Summary:

TAPISTRY es un estudio de fase II, global, multicéntrico, abierto y de múltiples cohortes, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de las terapias dirigidas o la inmunoterapia como agentes únicos o en combinaciones racionales y específicas en participantes con tumores sólidos no resecables, localmente avanzados o metastásicos determinados a albergar alteraciones genómicas oncogénicas específicas o que tienen una carga de mutación tumoral (TMB) alta, identificada por un ensayo validado de secuenciación de la próxima generación (NGS). Los participantes con tumores sólidos serán tratados con una droga o un régimen de drogas adaptado a los resultados de su ensayo de NGS en la evaluación. Los participantes serán asignados a la cohorte apropiada según su(s) alteración(es) genética(s). El tratamiento se asignará sobre la base del oncogenotipo pertinente, tendrá criterios de inclusión/exclusión específicos de cada cohorte y, a menos que se especifique lo contrario, continuará hasta la progresión de la enfermedad, la pérdida del beneficio clínico, la toxicidad inaceptable, la decisión del participante o del médico de interrumpirlo o la muerte, lo que ocurra primero.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase II
Phase

NCT04589845 2020-001847-16 BO41932
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age	Healthy Volunteers No
------------------------	-----	---------------------------------

¿EN QUÉ CONSISTE EL ENSAYO CLÍNICO TAPISTRY?

En este ensayo clínico se están reclutando personas con tumores sólidos avanzados que no pueden extirparse quirúrgicamente. Tendrá que haberse sometido a una análisis genético de sus tumores sólidos que demuestre un resultado positivo para una de las alteraciones genéticas, también conocidas como biomarcadores, que se analizarán en este ensayo.

La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de diferentes tratamientos dirigidos e inmunoterapias en pacientes con tumores sólidos que no pueden extirparse quirúrgicamente y que muestran biomarcadores específicos.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, tendrá que haber sido diagnosticado de un tumor sólido que no puede extirparse quirúrgicamente y mostrar uno de los biomarcadores específicos que se analizarán en este ensayo:

- Tumores con fusión de ROS1
- Tumores con fusión de NTRK1/2/3
- Tumores con fusión de ALK
- Tumores con CMT alta
- Tumores con mutación de AKT1/2/3
- Tumores con mutación de HER2
- Tumores con TP53 natural y amplificación de MDM2
- Tumores con múltiples mutaciones de PIK3CA

Su médico podrá facilitarle más información sobre el tipo de biomarcador que muestra su tumor sólido.

Debe tener buena salud en otros aspectos para participar. No podrá participar si está embarazada o dando el pecho, o si ha recibido algún tratamiento reciente para el cáncer. Algunos de los grupos pueden tener otros requisitos específicos. Su médico le podrá dar más información al respecto.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, consulte a su médico. Si su médico considera que usted podría participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más próximo, quien le facilitará toda la

información que necesite para decidir si quiere participar en este ensayo. En esta página también encontrará los centros en los que se realiza el ensayo clínico.

Su médico le hará algunas pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden formar parte de su asistencia médica habitual. Se trata de pruebas que le harían aunque no participase en el ensayo clínico. Si le han hecho alguna de estas pruebas recientemente, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar. También le explicarán qué otros tratamientos hay disponibles para que pueda decidir si quiere o no participar.

Por motivos de seguridad, mientras participe en el ensayo clínico tendrá que abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o deberá utilizar algún método anticonceptivo.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si se incorpora a este ensayo clínico, se le incluirá en uno de ocho grupos, dependiendo del biomarcador que tenga su tumor sólido:

- Grupo A: Personas con tumores con fusión de ROS1. Recibirá entrectinib en cápsulas para tomar por vía oral, con o sin alimentos, todos los días mientras le sirva de ayuda.
- Grupo B: Personas con tumores con fusión de NTRK1/2/3. Recibirá entrectinib en cápsulas para tomar por vía oral, con o sin alimentos, todos los días mientras le sirva de ayuda.
- Grupo C: Personas con tumores con fusión de ALK. Recibirá alectinib en cápsulas para tomar dos veces al día con alimentos mientras le sirva de ayuda.
- Grupo D: Personas con tumores con CMT alta. Recibirá atezolizumab mediante goteo en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas mientras le sirva de ayuda.
- Grupo E: Personas con tumores con mutación de AKT1/2/3. Recibirá ipatasertib en comprimidos para tomar una vez al día, con o sin alimentos, mientras le sirva de ayuda.
- Grupo F: Personas con tumores con mutación de HER2. Recibirá trastuzumab emtasina mediante goteo en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas mientras le sirva de ayuda.
- Grupo G: Personas con tumores con TP53 natural y amplificación de MDM2. Recibirá idasanutlina en comprimidos que deberá tomar una vez al día durante 5 días. Este tratamiento de 5 días se repetirá cada 28 días y continuará mientras le sirva de ayuda.
- Grupo H: Personas con tumores con múltiples mutaciones de PIK3CA. Recibirá GDC-0077 en comprimidos para tomar una vez al día mientras le sirva de ayuda.

Este ensayo clínico es «abierto», lo que significa que todos los participantes sabrán en qué grupo se encuentran y qué tratamiento están recibiendo.

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBERÉ ACUDIR A LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Recibirá el tratamiento del ensayo clínico mientras le sirva de ayuda. Durante el estudio tendrá que acudir a visitas periódicas para los tratamientos y otras evaluaciones con el fin de ver cómo está respondiendo al tratamiento y detectar cualquier efecto secundario que pueda presentar. Tendrá libertad para interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Una vez finalizado el tratamiento, el personal del ensayo clínico continuará haciéndole seguimiento aproximadamente cada 3 meses, siempre que usted esté de acuerdo.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que quizá pueda participar u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá el acceso a su asistencia médica habitual.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Para Especialistas en la página ensayosclinicosroche.es específica o siga este enlace de ClinicalTrials.gov

Identificador del ensayo: BO41932

Inclusion Criteria:

- Pacientes en los que se desconozca el estado del biomarcador y/o pacientes en los que el resultado del análisis NGS local no sea válido: Firmar el formulario de consentimiento informado para el análisis para la elegibilidad de los biomarcadores y estar dispuestos a participar en la cohorte asignada basándose en el biomarcador o los biomarcadores oncogénicos identificados.
- Presentar un tumor sólido avanzado y no resecable o metastásico, con diagnóstico confirmado histológica o citológicamente.
- Enfermedad medible definida de acuerdo con los criterios RECIST v1.1, RANO o INRC.
- Estado funcional de acuerdo con lo siguiente:
 - Pacientes ≥ 18 años: Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0-2.
 - Pacientes de 16 a < 18 años: Puntuación de la escala de Karnofsky $\geq 50\%$.
 - Pacientes < 16 años: Puntuación de Lansky $\geq 50\%$.
 - Pacientes ≥ 18 y < 18 años: Función hematológica y de órganos diana adecuada.
- Progresión de la enfermedad con un tratamiento previo o enfermedad no tratada previamente para la que no se disponga de un tratamiento aceptable.
- Recuperación adecuada de los efectos del tratamiento sistémico o local más reciente para el cáncer.
- Esperanza de vida ≥ 8 semanas.
- Capacidad para cumplir con los requisitos del protocolo del estudio, en opinión del investigador.
- Pacientes mujeres que sean potencialmente fértiles: Presentar un resultado negativo en la prueba de embarazo en suero realizada ≤ 14 días antes de iniciar el tratamiento del estudio, comprometerse a

ForPatients

by Roche

practicar la abstinencia sexual o a usar métodos anticonceptivos solos o en combinación que tengan una tasa de fallos anual < 1%, durante el período definido en los criterios de inclusión específicos para la cohorte respectiva y abstenerse de donar óvulos durante el mismo período.

- Pacientes varones: Estar dispuestos a practicar la abstinencia sexual o a usar métodos anticonceptivos aceptables que se definen en los criterios de inclusión específicos para la cohorte respectiva.

Exclusion Criteria:

- Participación o inclusión en otro ensayo clínico terapéutico en la actualidad.
- Administración de cualquier tratamiento anticanceroso en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio, o durante el equivalente a 5 semividas del fármaco.
- Radioterapia cerebral total en los 14 días previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Radiocirugía estereotáctica en los 7 días previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Mujeres que estén embarazadas, en período de lactancia o que tengan intención de quedarse embarazadas durante el estudio.
- Antecedentes o enfermedades médicas graves concurrentes o anomalías en las pruebas de laboratorio clínico, previas o concurrentes, que, en opinión del investigador impidan al paciente participar y completar con seguridad el estudio o que interfieran en la capacidad para interpretar los datos del estudio.
- Recuperación incompleta de cualquier intervención quirúrgica antes de iniciar el tratamiento del estudio, que pudiera interferir en la evaluación de la seguridad o eficacia del tratamiento del 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, arritmias inestables o angina de pecho inestable.
- Antecedentes de otro cáncer activo en los 5 años previos a la selección que pueda interferir en la evaluación de la seguridad o la eficacia del tratamiento del estudio para el respectivo tumor sólido.
- Además de los criterios de exclusión generales anteriores, para poder ser incluidos en una cohorte de tratamiento del estudio los pacientes no deben cumplir ninguno de los criterios de exclusión específicos de la cohorte respectiva.