

Carcinoma hepatocelular (CHC)

WO41535: Estudio de atezolizumab más bevacizumab en comparación con vigilancia activa como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recaída después de resección o ablación quirúrgica (IMbrave050)

A Study of Atezolizumab Plus Bevacizumab Versus Active Surveillance as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma at High Risk of Recurrence After Surgical Resection or Ablation

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
26 Countries

Trial Identifier
NCT04102098 2019-002491-14
2023-504303-86-00 WO41535

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no ha sido editada.

Official Title:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) más bevacizumab en comparación con vigilancia activa como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recaída después de la resección o ablación quirúrgica

Trial Summary:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) más bevacizumab en comparación con vigilancia activa como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recaída después de la resección o ablación quirúrgica

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04102098 2019-002491-14 2023-504303-86-00 WO41535
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

ForPatients

by Roche

How does the IMbrave050 clinical trial work? This clinical trial is recruiting people who have been treated for a type of cancer called hepatocellular carcinoma (or HCC) that was successfully removed through surgery or ablation. In order to take part, patients must be at high risk of their HCC coming back.

How do i take part in this clinical trial? The purpose of this clinical trial is to compare the effects, good or bad, of atezolizumab plus bevacizumab with active surveillance (current standard of care) in patients who previously had HCC to see which is better at stopping or delaying their HCC from coming back. If you take part in this clinical trial, you will receive either atezolizumab and bevacizumab or you will be placed under active surveillance.

To be able to take part in this clinical trial, you must have previously had HCC that was successfully removed through surgery or ablation, but be at high risk for your HCC to come back.

You must not have any remaining HCC cells and you cannot join the trial if you are pregnant or breastfeeding.

If you think this clinical trial may be suitable for you and would like to take part, please talk to your doctor. If your doctor thinks that you might be able to take part in this clinical trial, he/she may refer you to the closest clinical trial doctor. They will give you all the information you need to make your decision about taking part in the clinical trial. You can also find the clinical trial locations on this page.

You will have some initial tests to make sure you will be able to take the treatments given in this clinical trial. Some of these tests or procedures may be part of your regular medical care. They may be done even if you do not take part in the clinical trial. If you have had some of the tests recently, they may not need to be done again.

Before starting the clinical trial, you will be told about any risks and benefits of taking part in the trial. You will also be told what other treatments are available so that you may decide if you still want to take part.

While taking part in the clinical trial, both men and women (if you are not currently pregnant but can become pregnant) will need to either not have heterosexual intercourse or take contraceptive medication for safety reasons.

What treatment will i be given if i join this clinical trial?

Everyone who joins this clinical trial will be split into 2 groups randomly (like flipping a coin) and either:

- given atezolizumab plus bevacizumab as an infusion into your vein every 3 weeks

ForPatients

by Roche

- OR placed under active surveillance (you will be seen every 6 weeks for tests and monitoring but will not be given any treatment)

You will have an equal chance of being placed in any group.

If you are placed under active surveillance and your HCC comes back, you may be offered the chance to be treated with atezolizumab and bevacizumab.

How often will i be seen in follow-up appointments, and for how long?

You will be given the clinical trial treatment or placed under active surveillance for 12 months or until your HCC comes back. If your HCC has not come back at the end of 12 months, you will be seen every 3 months until your HCC comes back. You are free to leave this clinical trial at any time. If your HCC comes back, you will still be contacted regularly by the clinical trial doctor every 3 months. These checks will assess your general wellbeing and will see if you are being given other treatments for HCC.

What happens if i am unable to take part in this clinical trial?

If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other clinical trials that you may be able to take part in or other treatments that you can be given. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the For Expert tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04102098>

Trial-identifier: NCT04102098

Inclusion Criteria:

- Participantes con un primer diagnóstico de HCC que se han sometido a una resección o ablación curativa (ablación por radiofrecuencia [RFA] o solo ablación por microondas [MVA])
- Diagnóstico documentado de HCC que se ha resecado o extirpado por completo (RFA o solo MVA)
- Ausencia de invasión macrovascular (vascular marcado) y ausencia de propagación extrahepática (EHS)
- Recuperación completa de la resección quirúrgica o ablación dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización
- Alto riesgo de recaída de HCC después de la resección o ablación
- Para los pacientes que recibieron quimioembolización transarterial postoperatoria: recuperación completa del procedimiento dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización
- Para los pacientes con HCC resecado, disponibilidad de una muestra de tejido tumoral basal representativa
- Estado de desempeño ECOG de 0 o 1
- Estado Child-Pugh clase A
- Función hematológica y orgánica específica adecuada
- Para las mujeres con capacidad de concebir: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones heterosexuales) o el uso de métodos anticonceptivos

- Para los hombres: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones heterosexuales) o uso de un preservativo y estar de acuerdo en abstenerse de donar espermatozoides.

Exclusion Criteria:

- HCC fibrolamelar conocido, HCC sarcomatoide o colangiocarcinoma mixto y HCC
- HCC recurrente antes de la aleatorización
- Evidencia de enfermedad residual, recurrente o metastásica en la aleatorización
- Ascitis clínicamente significativa
- Antecedentes de encefalopatía hepática
- Evento hemorrágico previo debido a várices esofágicas y/o gástricas tratadas de manera incompleta dentro de los 6 meses previos a la aleatorización
- Enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa o con antecedentes.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por medicamentos o neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa en la TC de la selección
- Enfermedad cardiovascular significativa dentro de los 3 meses previos al día 1 del ciclo 1, arritmia o angina de pecho inestables
- Antecedentes de neoplasia maligna diferente al HCC dentro de los 5 años previos a la selección, a excepción de las neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte
- Tuberculosis activa
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgos en exámenes físicos o hallazgos en laboratorios clínicos que contraindiquen el uso de un medicamento en investigación, que pueda afectar la interpretación de los resultados o que pueda representar para el paciente un alto riesgo de complicaciones derivadas del tratamiento
- Embarazo o lactancia o intención de quedar en embarazo durante el estudio o dentro de los 5 meses posteriores a la dosis final de atezolizumab o dentro de los 6 meses posteriores a la dosis final de bevacizumab. Las mujeres con capacidad de concebir deben tener una prueba de embarazo en suero negativa en los 14 días previos al día 1 del ciclo 1.
- Infección concomitante con HBV y HCV.
- Hipercalcemia no controlada o sintomática
- Cualquier tratamiento para el HCC previo a la resección o ablación, incluida terapia sistémica y locorregional como TACE
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores o inmunosupresores sistémicos
- Hipertensión arterial controlada de manera inadecuada
- Antecedentes de crisis o encefalopatía hipertensivas
- Enfermedad vascular significativa
- Evidencia de diátesis hemorrágica o coagulopatía significativa
- Uso actual o reciente de aspirina a una dosis oral completa o anticoagulantes parenterales
- Biopsia por punción con aguja gruesa dentro de los 3 días previos al día 1 del ciclo 1
- Antecedentes de fístula abdominal o traqueoesofágica, perforación GI o absceso intrabdominal
- Herida seria que no cicatriza o dehiscente
- Procedimiento quirúrgico importante dentro de cuatro semanas
- Tratamiento diario crónico con un antiinflamatorio no esteroideo