

Cáncer de cuello uterino

WO42017: Un estudio clínico para evaluar el tiragolumab más atezolizumab y atezolizumab por sí solo en pacientes con cáncer de cuello uterino. (SKYSCRAPER-04)

A Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab and Atezolizumab Monotherapy in Participants With Metastatic and/or Recurrent PD-L1-Positive Cervical Cancer

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT04300647 2019-004895-21
WO42017

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 fase II para evaluar eficacia y seguridad de tiragolumab en combinación con atezolizumab y monoterapia con atezolizumab en pacientes con cáncer cervical metastásico y/o recurrente positivo para PD-L1

Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y eficacia de tiragolumab en combinación con atezolizumab y la monoterapia con atezolizumab en pacientes con cáncer cervicouterino (metastásico y/o recurrente) positivo para ligando de la muerte programada 1 (PD-L1, por sus siglas en inglés).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2
Phase

NCT04300647 2019-004895-21 WO42017
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Female

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cómo funciona el estudio clínico WO42017?

ForPatients

by Roche

En este estudio clínico se seleccionan pacientes que presentan un tipo determinado de cáncer denominado cáncer de cuello uterino. Para participar en el ensayo, las pacientes deben tener cáncer de cuello uterino metastásico (diseminado a otras partes del cuerpo) y/o recurrente (reaparecido después del tratamiento previo).

El propósito de este estudio clínico es evaluar los efectos, positivos o negativos, del tiragolumab más atezolizumab y del atezolizumab por sí solo en pacientes con cáncer de cuello uterino. En este estudio clínico, se le administrará ya sea tiragolumab más atezolizumab, o atezolizumab por sí solo.

¿Cómo puedo participar en este estudio clínico?

Para participar en este estudio clínico, se le debe haber diagnosticado cáncer de cuello uterino metastásico y/o recurrente. No puede participar en el estudio si está embarazada o amamantando.

Si cree que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico cree que podría participar en este estudio clínico, le derivará al médico del estudio clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en el estudio clínico. Asimismo, puede encontrar las ubicaciones del estudio clínico en esta página. Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este estudio 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 tener que realizarlas otra vez.

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

Mientras participe en el estudio, si no está embarazada pero existe la posibilidad de quedarse embarazada, deberá abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este estudio clínico?

Las pacientes que participen en este estudio clínico se repartirán en 2 grupos y se les administrará:

- Grupo A: tiragolumab más atezolizumab, administrados por vía intravenosa cada 3 semanas
- O Grupo B: atezolizumab por sí solo, administrado por vía intravenosa cada 3 semanas

ForPatients

by Roche

Se asignarán más pacientes al Grupo A que al Grupo B. Todos los que se incorporen a este estudio clínico tendrán un 75 % de probabilidades de entrar en el Grupo A, y un 25 % de entrar en el Grupo B. Este estudio no es enmascarado, es decir, todas las pacientes involucradas sabrán en qué grupo están y qué tratamiento están recibiendo.

¿Con qué frecuencia se me harán revisiones en visitas de seguimiento, y durante cuánto tiempo?

Se le administrará el tratamiento del estudio clínico (tiragolumab más atezolizumab O BIEN atezolizumabo por sí solo) mientras le beneficie. Es libre de dejar de tomar este tratamiento en cualquier momento. Una vez se le ha administrado el tratamiento, el médico del estudio clínico le verá regularmente cada 3 meses. Estas visitas al hospital incluirán revisiones para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta efectos secundarios.

¿Qué sucede si no soy apto para participar en este estudio clínico?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le indicará otros estudios 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.

Para obtener más información sobre este estudio clínico consulte la pestaña For Expert en la página específica ForPatient o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04300647>

Identificador del ensayo: NCT04300647

Inclusion Criteria:

- Carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso o adenocarcinoma de cuello uterino persistente o recurrente confirmado histológicamente, después de al menos 1 línea de terapia previa, que no es susceptible al tratamiento curativo con quimioterapia sistémica, cirugía y/o radioterapia
- Enfermedad cuantificable mediante radiología
- Estado funcional del Grupo oncológico cooperativo del este (ECOG) de 0 o 1
- Tejido del cáncer cervicouterino para el análisis del estudio (muestra preservada o de biopsia reciente)
- Esperanza de vida de al menos 12 semanas
- Función hematológica y orgánica adecuada
- Las mujeres con capacidad de concebir deben estar dispuestas a cumplir con un método anticonceptivo adecuado

Exclusion Criteria:

- Tratamiento con una terapia en investigación con intención terapéutica en los 28 días previos a la aleatorización.
- Cualquier metástasis cerebral o en el sistema nervioso central (SNC)

ForPatients

by Roche

- Antecedentes o enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa
- Tuberculosis activa
- Hepatopatía conocida clínicamente significativa
- Infección severa en el momento de la aleatorización
- Infección conocida por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo de puntos de control inmunitario y anticuerpos terapéuticos antiCTLA-4, antiTIGIT y anti-PD-L1.
- Tratamiento con agentes inmunoestimulantes sistémicos dentro de las 4 semanas o 5 vidas medias de eliminación del medicamento (lo que sea más extenso) antes de la aleatorización
- Tratamiento con medicamentos inmunosupresores sistémicos dentro de la semana previa a la aleatorización o anticipación de la necesidad de cualquier medicamento inmunosupresor sistémico durante estudio
- Mujer en embarazo o en lactancia.
- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de las formulaciones de tiragolumab o atezolizumab