

Unresectable Hepatocellular CarcinomaCarcinoma hepatocelular (CHC)

MO42541: Ensayo clínico para comparar atezolizumab más lenvatinib o sorafenib con lenvatinib o sorafenib en monoterapia en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado o inoperable (después del tratamiento previo con atezolizumab más bevacizumab) (IMbrave251)

A Study of Atezolizumab With Lenvatinib or Sorafenib Versus Lenvatinib or Sorafenib Alone in Hepatocellular Carcinoma Previously Treated With Atezolizumab and Bevacizumab

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Activo, no admitiendo	28 Countries	NCT04770896 2023-503229-21-00 MO42541

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, abierto y aleatorizado de atezolizumab con lenvatinib o sorafenib comparado con lenvatinib o sorafenib solos en carcinoma hepatocelular previamente tratado con atezolizumab y bevacizumab

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico, aleatorizado y con dos grupos diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab más lenvatinib o sorafenib en comparación con lenvatinib o sorafenib en monoterapia en participantes con carcinoma hepatocelular (CHC) localmente avanzado o metastásico que han presentado progresión del tumor durante el tratamiento sistémico previo con la combinación de atezolizumab y bevacizumab.

Hoffmann-La Roche	Fase 3
Sponsor	Phase

NCT04770896 2023-503229-21-00 MO42541
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
--------	-----	--------------------

1. ¿En qué consiste el ensayo clínico IMbrave251?

En este ensayo clínico se está reclutando a personas con un tipo concreto de cáncer de hígado llamado carcinoma hepatocelular (CHC). Para poder participar en el estudio, los pacientes deben tener un CHC que se haya diseminado dentro del hígado o a otras partes del organismo o que no pueda extirparse quirúrgicamente (inoperable). Los pacientes ya deben haber recibido tratamiento con atezolizumab más bevacizumab para el CHC.

La finalidad de este ensayo clínico consiste en comparar los efectos, positivos o negativos, de atezolizumab más lenvatinib o sorafenib con los de lenvatinib o sorafenib en monoterapia en pacientes con CHC. En este ensayo clínico recibirá atezolizumab más lenvatinib o sorafenib o bien lenvatinib o sorafenib en monoterapia.

2. ¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico debe ser mayor de 18 años y haber sido diagnosticado de un CHC inoperable que se ha diseminado dentro del hígado o a otras partes del organismo. También debe haber recibido atezolizumab más bevacizumab previamente como tratamiento para el CHC y tener una buena función hepática. En caso de dar positivo para hepatitis B, deberá tomar la medicación antiviral adecuada para poder participar en este ensayo clínico. En caso de que el cáncer se haya diseminado al sistema nervioso central, ha de estar bien controlado y no producir síntomas.

Si ha recibido tratamiento previo con determinados medicamentos o padece determinadas enfermedades, es posible que no pueda participar.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico. Si su médico considera que podría participar en este ensayo clínico, es posible que le remita al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede consultar los centros del ensayo clínico en esta página.

Le harán algunas otras pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden formar parte de su atención médica habitual y es posible que se realicen aunque no participe en el ensayo clínico. Si se ha sometido recientemente a alguna de estas pruebas, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él. También se le informará de los demás tratamientos disponibles para que pueda decidir si sigue queriendo participar.

Mientras participe en el ensayo clínico, sea usted hombre o mujer (si no está embarazada actualmente pero puede quedarse embarazada), deberá abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o tendrá que tomar medicación anticonceptiva por motivos de seguridad.

3. ¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Todos los participantes en este ensayo clínico se dividirán en dos grupos al azar (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibirán:

Grupo A:

Atezolizumab, administrado en infusión intravenosa cada tres semanas, más:

Lenvatinib, en forma de un comprimido que debe tragarse una vez al día.

O sorafenib, en forma de un comprimido que debe tragarse dos veces al día.

Grupo B:

Lenvatinib o sorafenib en monoterapia, administrados tal como se ha descrito anteriormente.

Tendrá un 50 % de posibilidades (1 de 2) de ser asignado a uno u otro grupo. En ambos grupos, el hecho de si se administrará lenvatinib o sorafenib dependerá del centro del estudio, pero todos los pacientes de cada centro recibirán la misma opción.

4. ¿Con qué frecuencia tendré que acudir a citas de seguimiento y durante cuánto tiempo?

Recibirá el tratamiento del ensayo clínico (atezolizumab más lenvatinib o sorafenib O lenvatinib o sorafenib en monoterapia) mientras pueda resultarle de utilidad. Será libre de interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Una vez recibido el tratamiento, tendrá que seguir acudiendo al médico del ensayo clínico de forma periódica. Estas visitas al hospital incluirán estudios de imagen para comprobar su respuesta al tratamiento, así como evaluaciones para detectar posibles efectos secundarios que pueda estar experimentando. Los estudios de imagen se realizarán cada 6 semanas durante las primeras 54 semanas del ensayo y cada 9 semanas a partir de entonces.

5. ¿Qué sucederá si no puedo participar en este ensayo clínico?

En caso de que este ensayo clínico no sea adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le informará de otros ensayos clínicos en los que podría participar o de otros tratamientos que se le podrían administrar. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Para expertos en la página Para pacientes específica o siga este enlace a [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Inclusion Criteria:

- CHC localmente avanzado o metastásico o irresecable con diagnóstico confirmado mediante histología o citología o clínicamente según los criterios de la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) en pacientes cirróticos.
- Progresión del cáncer tras el tratamiento combinado previo con atezolizumab más bevacizumab por el CHC, durante al menos 4 ciclos de tratamiento consecutivos y 2 evaluaciones del tumor posteriores.
- Se exige que al menos una evaluación del tumor indique una enfermedad estable (EE), una respuesta parcial (RP) o una respuesta completa (RC).
- Al menos una lesión objetivo mensurable (según los criterios RECIST v1.1) que no se haya tratado previamente con terapia local o, si la lesión objetivo está dentro del campo de la terapia local previa, ha progresado posteriormente de conformidad con los criterios RECIST v1.1.
- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (EF ECOG) de 0 o 1 en los 7 días previos a la aleatorización.
- Clase A de la escala Child-Pugh en los 7 días previos a la aleatorización.
- Función hematológica y de los órganos afectados adecuada

Exclusion Criteria:

- Metástasis sintomáticas, no tratadas o que progresan activamente en el sistema nervioso central (SNC).
- Antecedentes de afectación leptomeníngea.
- Antecedentes de encefalopatía hepática, en los 6 meses previos, sin respuesta al tratamiento en un plazo de 3 días.
- CHC fibrolamelar, CHC sarcomatoide o colangiocarcinoma y CHC mixtos confirmado.
- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPCNP en los 5 años previos a la selección, excepto neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte.