

Cáncer de pulmón no microcítico

MO43156: Estudio de Atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio III localmente avanzado e irresecable que no han progresado después de la quimioterapia y radioterapia. (ASTRES)

Estudio de Atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio III localmente avanzado e irresecable que no han progresado después de la quimioterapia y radioterapia. (ASTRES)

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
1 Country

Trial Identifier
2021-002695-40 MO43156

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 con un solo grupo de atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio III localmente avanzado e irresecable que no han progresado después de la quimiorradioterapia con platino concomitante

Trial Summary:

Un ensayo clínico para comprobar la eficacia de atezolizumab (y la seguridad del fármaco) en personas con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado e inoperable, cuyo cáncer no ha empeorado tras la radioterapia y la quimioterapia con platino administradas conjuntamente.

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sponsor

Fase II
Phase

2021-002695-40 MO43156
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#18 Años

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico ASTRES?

Las personas con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado e inoperable tienen un mal pronóstico. En ensayos clínicos anteriores se ha demostrado cómo los tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer, como el tratamiento con atezolizumab, ayudan a las personas con CPNM localmente avanzado a vivir más tiempo. El ensayo clínico ASTRES ayudará a los médicos a conocer mejor los beneficios del atezolizumab en pacientes con CPNM localmente avanzado que no puede extirparse mediante cirugía, que ha sido tratado con radioterapia y quimioterapia con platino administradas conjuntamente y que no ha empeorado más.

2. ¿En qué consiste el ensayo clínico ASTRES?

En este ensayo clínico se están inscribiendo personas que tienen una enfermedad llamada cáncer de pulmón no microcítico o CPNM. Los pacientes pueden participar si tienen un CPNM inoperable que se ha extendido dentro del pecho (estadio III) y ya han recibido radioterapia y quimioterapia con platino administradas conjuntamente.

El objetivo de este ensayo clínico es investigar los efectos, positivos o negativos, del atezolizumab en personas con CPNM. Las personas que participen en este ensayo clínico (participantes) recibirán infusiones intravenosas de atezolizumab. Esto significa que el tratamiento se administra directamente en una vena mediante gotero. Este proceso dura aproximadamente entre 30 y 60 minutos.

Los participantes recibirán atezolizumab una vez cada cuatro semanas durante un máximo de 12 meses, y tendrán que acudir al médico del ensayo clínico cada cuatro semanas. Estas visitas al hospital incluirán exploraciones para comprobar cómo están respondiendo al tratamiento, análisis de sangre y conversaciones sobre cualquier efecto secundario que puedan presentar.

La duración total de la participación de los pacientes en el ensayo clínico será de unos 12 meses, aunque habrá una visita de seguimiento en los 30 días siguientes a la última dosis de atezolizumab administrada al participante y visitas de seguimiento posteriores cada 12 semanas mientras el participante esté de acuerdo o hasta que el cáncer empeore. Los participantes son libres de interrumpir su participación en el ensayo clínico y dejar de recibir el tratamiento del ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales criterios de valoración del ensayo clínico ASTRES?

El criterio de valoración principal del ensayo clínico (el principal resultado medido en el ensayo para comprobar si el medicamento ha funcionado) es la proporción de participantes en el ensayo clínico cuyo cáncer no ha empeorado después de 12 meses de tratamiento con atezolizumab. Esto se denomina tasa de supervivencia sin progresión a los 12 meses.

Otros criterios de valoración del ensayo clínico que también miden como ha respondido un paciente al tratamiento son el número de pacientes en el ensayo clínico que sobreviven y durante cuánto tiempo el atezolizumab impide que el cáncer se extienda a otras partes del cuerpo. También se evaluará la seguridad del atezolizumab.

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

Los pacientes pueden participar en este ensayo si tienen al menos 18 años, presentan un CPNM en estadio III inoperable y han recibido radioterapia y quimioterapia con platino administradas conjuntamente (en los 42 días previos a la incorporación al ensayo) sin que su cáncer empeore.

Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si tienen una mutación (cambio) conocida en unos genes específicos llamados EGFR o ALK, o si el cáncer se ha extendido a otras partes distantes del organismo. Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si presentan otras enfermedades, como enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencia o cardiopatías importantes, o si han recibido determinados medicamentos, como otros tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.

5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este ensayo clínico?

Todos los participantes recibirán infusiones intravenosas de atezolizumab directamente en una vena mediante gotero, cada cuatro semanas durante un máximo de 12 meses (hasta 13 infusiones en total, cada una de ellas durante 30 a 60 minutos).

6. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este ensayo clínico?

Es posible que no se conozca por completo la seguridad o la eficacia del tratamiento investigado en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos suponen ciertos riesgos para los participantes, aunque pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la asistencia médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes de los riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de los de cualquier procedimiento, prueba o evaluación adicional a los que se les pida que se sometan. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (documento en el que se facilita a las personas la información que necesitan para tomar una decisión respecto a si desean participar de forma voluntaria en un ensayo clínico). Los posibles participantes también comentarán los riesgos y posibles beneficios con los miembros del equipo de investigación y con su profesional sanitario habitual. Toda persona interesada en participar en un ensayo clínico debe conocer todo lo posible respecto al ensayo y sentirse cómoda para hacer cualquier pregunta sobre el ensayo al equipo de investigación.

Riesgos asociados al ensayo clínico

Los participantes pueden sufrir efectos secundarios (efectos no deseados de un fármaco o tratamiento médico) de los fármacos utilizados en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves e incluso poner en peligro la vida, y pueden variar en cada persona.

Atezolizumab

Se informará a los posibles participantes de los efectos secundarios conocidos del atezolizumab y, cuando proceda, de los efectos secundarios potenciales según los estudios realizados en seres humanos y de laboratorio o los conocimientos sobre fármacos similares.

El atezolizumab se administrará mediante una infusión intravenosa. Se informará a los participantes de los efectos secundarios conocidos de la infusión intravenosa.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes puede mejorar o no por la participación en el ensayo clínico, pero la información que se obtenga podría ayudar en el futuro a otras personas que tengan una enfermedad parecida.

Inclusion Criteria:

- Edad ≥ 18 años en el momento de la firma del DCI.
- CPNM confirmado histológica o citológicamente en estadio III localmente avanzado e irresecable de histología epidermoide o no epidermoide.
- Tomografía por emisión de positrones-tomografía computarizada (PET-TC) de cuerpo entero (desde la base del cráneo hasta la mitad de los muslos) con fines de estadificación, realizada en los 42 días previos a la primera dosis de QRTc.
- Al menos dos ciclos previos de quimioterapia con platino concomitante a la radioterapia (QRTc) completados entre 1 y 42 días antes del inicio (un ciclo de QRTc se define como 21 o 28 días).
- El componente de RT de la QRTc deberá consistir en una dosis total de radiación de 60 ($\pm 10\%$) Gy (54 a 66 Gy), administrada como radioterapia de intensidad modulada (RTMI) (preferible) o mediante una técnica conformada en 3D.
- Ausencia de progresión durante o después de la QRTc con platino.
- Expresión tumoral de PD-L1, determinada mediante el ensayo en investigación Ventana PD-L1 (SP263) CDx (Apéndice 9) y documentada mediante análisis centralizado de una muestra de tejido tumoral representativa, en una muestra de tejido tumoral de archivo obtenida previamente o en una muestra de tejido tumoral reciente obtenida de una biopsia antes de la primera dosis de QRTc.
- Envío de muestras tumorales representativas fijadas en formol e incluidas en parafina (FFIP) en bloques (preferible) o al menos 10 cortes seriados sin teñir, junto con un informe anatomopatológico asociado, a un laboratorio central para el análisis de PD-L1.
- Estado funcional del ECOG de 0 o 1.
- Esperanza de vida ≥ 12 semanas.
- Función hematológica y de órganos efectores adecuada.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de CPNM previo o de tratamiento previo para el CPNM (los pacientes deben haber sido diagnosticados recientemente de cáncer en estadio III irresecable).
- CPNM con una mutación conocida en el gen EGFR o un oncogén de fusión ALK.
- Cualquier indicio de enfermedad en estadio IV.
- Tratamiento con quimiorradioterapia secuencial para el CPNM localmente avanzado.
- Pacientes con CPNM localmente avanzado que hayan presentado progresión durante o después de la QRTc definitiva antes del inicio del estudio.
- Cualquier toxicidad de grado >2 no resuelta debida a la QRTc previa.
- Neumonitis de grado #2 debida a la QRTc previa.
- Participación simultánea en otro estudio clínico, a menos que se trate de un estudio clínico observacional (no intervencionista) o del periodo de seguimiento de un estudio intervencionista.
- Cualquier quimioterapia, inmunoterapia, tratamiento biológico u hormonal concomitante para el cáncer.
- Hipercalemia no controlada o sintomática.
- Antecedentes o presencia activa de enfermedades autoinmunitarias o inmunodeficiencias.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada (p. ej., bronquiolitis obliterante), neumonitis por fármacos, neumonitis idiopática o signos de neumonitis activa en la TC de tórax de selección.
- Tuberculosis activa.
- Hepatopatía clínicamente significativa.
- Enfermedad cardiovascular importante en los 3 meses previos al inicio del tratamiento del estudio, arritmia inestable o angina inestable.
- Intervención de cirugía mayor, excepto si se practica con fines diagnósticos, en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o que previsiblemente vaya a ser necesaria en el transcurso del estudio.
- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPNM en los 5 años previos a la selección, exceptuando aquellas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte.
- Infección grave en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos por vía oral o i.v. en las dos semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Alotrasplante de precursores hematopoyéticos o trasplante de órgano sólido previo.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, signo en la exploración física o resultado analítico que contraindique el uso de un fármaco experimental, pueda afectar a la interpretación de los resultados o pueda hacer que el paciente tenga un riesgo elevado de complicaciones por el tratamiento.
- Tratamiento con una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de que se vaya a necesitar una vacuna de este tipo durante el tratamiento del estudio o en los 5 meses posteriores a la dosis final del tratamiento del estudio.
- Tratamiento actual con antivíricos frente al VHB o VHC.
- Uso de un tratamiento experimental en los 28 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo de puntos de control inmunológico, como anticuerpos terapéuticos antiproteína 4 asociada a los linfocitos T citotóxicos, anti-TIGIT, anti-PD-1 y anti-PD-L1.
- Tratamiento con inmunoestimuladores sistémicos (entre ellos, interferón [IFN] e interleucina 2) en las 4 semanas previas o el equivalente a 5 semividas de eliminación del fármaco (lo que suponga más tiempo) antes del comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos (entre otros, corticosteroides, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida y antagonistas del factor de necrosis tumoral # [TNF-#]) en las 2 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de que vayan a necesitarse durante el transcurso del estudio.