

Cáncer de pulmón no microcíticoNon Small Cell Lung Carcinoma

**BO28984: Estudio comparando Alectinib frente a Crizotinib en pacientes no tratados anteriormente con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con ALK-positivo. (ALEX)**

A Study Comparing Alectinib With Crizotinib in Treatment-Naive Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Participants

**Trial Status**  
Activo, no admitiendo

**Trial Runs In**  
29 Countries

**Trial Identifier**  
NCT02075840 2013-004133-33  
BO28984

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, abierto, randomizado de electinib frente a crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado del linfoma anaplásico positivo no tratados previamente.

**Trial Summary:**

Este estudio fase III multicéntrico, abierto, controlado y randomizado, está diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad del alectinib en comparación con el tratamiento con crizotinib en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado y sin tratamiento, con linfoma anaplásico kinasa positivo (ALK positivo). Los participantes serán asignados al azar en una proporción de 1:1 para recibir ya sea alectinib, 600 miligramos (mg) por vía oral dos veces al día (BID), o crizotinib, 250 mg por vía oral BID. Los participantes recibirán tratamiento hasta la progresión de la enfermedad, la toxicidad inaceptable, la retirada del consentimiento o la muerte. Se espera que el estudio dure aproximadamente 42 meses.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase III**  
Phase

**NCT02075840 2013-004133-33 BO28984**  
Trial Identifiers

**Eligibility Criteria:**

Gender

Age

Healthy Volunteers

### ***Inclusion Criteria:***

- Presentar diagnóstico confirmado histológica o citológicamente de CPNM avanzado o recurrente (en estadio IIIB, no apto para ser tratado con múltiples modalidades de tratamiento) o metastásico (en estadio IV) que sea ALK-positivo, determinado en el ensayo de Inmunohistoquímica (IHC) de Ventana. Se debe disponer de tejido tumoral suficiente para confirmar el estado de ALK tanto en IHC como en Hibridación fluorescente in situ (FISH). Ambos análisis se realizarán en los laboratorios centrales designados.
- Presentar enfermedad medible (de acuerdo con los criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos [RECIST] v1.1) antes de administrar el tratamiento del estudio.
- Estado Funcional (EF) del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0-2.
- No haber recibido previamente tratamiento sistémico para CPNM avanzado o recurrente (en estadio IIIB, no apto para ser tratado con múltiples modalidades de tratamiento) o metastásico (en estadio IV).
- Función hematológica, renal y hepática adecuada.
- Los pacientes deben haberse recuperado de los efectos de cualquier procedimiento de cirugía mayor o de una lesión traumática significativa, como mínimo, 28 días antes de que reciban la primera dosis del tratamiento del estudio.
- Está permitida la inclusión de pacientes con metástasis cerebrales o leptomeníngeas previas, si son asintomáticas (por ejemplo si se han diagnosticado incidentalmente en el período basal del estudio). Las lesiones asintomáticas de SNC pueden ser tratadas según el criterio del investigador siguiendo la práctica clínica habitual. Si los pacientes presentan síntomas o signos neurológicos debidos a metástasis del SNC deben ser tratados con radioterapia cerebral total o radiocirugía con bisturí de rayos gamma. En todos los casos, este tratamiento se debe completar como mínimo 14 días antes de la inclusión en el estudio y los pacientes deben estar estabilizados clínicamente.
- Ser capaces de y estar dispuestos a otorgar el consentimiento informado por escrito antes de que se realice cualquiera de los procedimientos relacionados con el estudio y a cumplir los requisitos del protocolo.

### ***Exclusion Criteria:***

- Antecedentes de neoplasias en los 3 últimos años (exceptuando carcinoma de piel basocelular tratado con intención curativa, cáncer gastrointestinal (GI) precoz tratado con resección endoscópica, carcinoma in situ de cérvix o cualquier otro tipo de cáncer curado que se considere que no va a afectar a la SLP y la SG del CPNM actual).
- Cualquier trastorno GI que pueda afectar a la absorción de medicaciones orales, tal como síndrome de malabsorción o estado tras resección intestinal masiva.
- Presencia de toxicidades de grado #3, de acuerdo con los Criterios de Terminología Común para Acontecimientos Adversos del National Cancer Institute (versión 4.0) debidas a cualquier tratamiento previo, como radioterapia (exceptuando alopecia), que no hayan mostrado mejoría y que se considere estrictamente que van a interferir en la medicación actual del estudio.
- Administración simultánea de terapias anticancerosas que no sean las utilizadas en este estudio.
- Enfermedad hepática, definida por:
  - ALT o AST  $> 3 \times$  LSN (# 5  $\times$  LSN en pacientes con metástasis hepáticas concomitantes) confirmada en dos determinaciones consecutivas
  - 
  - Alteración de la función excretora (p. ej. hiperbilirubinemia) o sintética u otros trastornos relacionados con enfermedad hepática descompensada, tales como coagulopatía, encefalopatía hepática, hipoalbuminemia, ascitis y varices esofágicas sangrantes
  -

# ForPatients

*by Roche*

Hepatitis viral aguda o autoinmune activa, alcohólica o cualquier otro tipo de la hepatitis aguda.

- Pacientes con QTc basal > 470 mseg o con bradicardia sintomática.
- Uso de potentes inhibidores o inductores del citocromo P4503A en los 14 días previos a la administración de la primera dosis del tratamiento del estudio y durante el tratamiento con alectinib o crizotinib.
- Uso de agentes que tengan el potencial de prolongar el intervalo QT, en los 14 días previos a la administración de la primera dosis del fármaco del estudio en todos los pacientes, y durante el tratamiento y hasta el final del estudio solo en los pacientes tratados con crizotinib.
- Antecedentes de trasplantes de órganos.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Positividad para VIH o patologías relacionadas con SIDA documentadas.
- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de la formulación de alectinib.
- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de la formulación de crizotinib.
- Cualquier enfermedad concomitante o trastorno clínicamente significativo que pudiera interferir en el tratamiento, o viceversa, o en el desarrollo del estudio o la absorción de medicaciones orales o que, de acuerdo con la opinión del investigador principal, supondría un riesgo inaceptable para el paciente en este estudio.