

Cáncer de pulmón no microcítico Non Small Cell Lung Carcinoma

BO29554: Un estudio clínico para estudiar el efecto de las terapias dirigidas para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con diferentes mutaciones (BFAST: estudio de selección con valoración inicial en sangre)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT03178552 2017-000076-28
BO29554

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 II/III, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples terapias dirigidas como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas accionables detectadas en sangre (B-FAST: primer análisis de screening en sangre).

Trial Summary:

Un estudio clínico para comprender el efecto de las terapias dirigidas para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con diferentes mutaciones (BFAST: estudio de selección con valoración inicial en sangre)

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase II/Fase III
Phase

NCT03178552 2017-000076-28 BO29554
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cómo funciona el estudio clínico BFAST?

Este estudio clínico recluta personas con un tipo específico de cáncer de pulmón llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas” o CPCNP, que no se puede retirar quirúrgicamente (es inoperable).

Los cambios en el material genético, conocidos como mutaciones, pueden provocar cáncer. Existen varios tipos diferentes de mutaciones, y saber qué mutación tiene puede ayudar a su médico a identificar el mejor tratamiento para usted.

El objetivo de este estudio es evaluar qué tanto funcionan los medicamentos cuando se usan para tratar cáncer de pulmón con diferentes mutaciones genéticas. Para poder participar, debe presentar una de estas mutaciones confirmada mediante una prueba de sangre.

¿Cómo puedo participar en este estudio clínico?

Para poder participar en este estudio clínico, no debe haber recibido ningún medicamento para su cáncer avanzado o inoperable.

Si considera que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico.

Si su médico considera que usted puede formar parte de este estudio clínico, puede remitirlo a un médico del estudio clínico quien le proporcionará toda la información que necesita para decidir si desea formar parte del estudio clínico. También encontrará las ubicaciones del estudio clínico en la parte superior de esta página.

Se le realizarán más pruebas de sangre para asegurarse de que pueda recibir los tratamientos que se administran en este estudio clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden formar parte de su atención médica habitual y pueden realizarse incluso si no participa en el estudio clínico. Es posible que no sea necesario repetir las pruebas si se le hicieron recientemente. Si no es elegible para este estudio clínico, los resultados de sus pruebas de sangre se pueden usar para ver si es elegible para otros estudios clínicos.

Antes de iniciar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de formar parte del estudio y sobre otros tratamientos disponibles para que usted pueda decidir si aún quiere participar. Mientras se encuentren en el estudio clínico, será necesario que hombres y mujeres (si no están embarazadas pero pueden embarazarse) se abstengan de tener relaciones heterosexuales o que tomen medicamentos anticonceptivos por motivos de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este estudio clínico?

Las personas que participen en este estudio clínico serán divididas en grupos dependiendo del tipo de mutación encontrado. El tratamiento que reciba variará dependiendo de su mutación:

- Las personas con mutación *ALK* (conocida como cinasa del linfoma anaplásico positivo, o tumor positivo para *ALK*) recibirán un medicamento llamado alectinib. Es un comprimido que se toma dos veces al día. *Este grupo está completo. Si se encuentra que tiene una mutación ALK, no podrá participar en este estudio.*

- Las personas con mutación *RET* (conocida como reordenado durante la transfección positiva o tumor positivo para *RET*) también recibirán alectinib, pero en diferentes dosis.

- *Este grupo está completo. Si se encuentra que tiene una mutación RET, no podrá participar.*

- Las personas con *bTMB* (conocida como carga mutacional tumoral sanguínea) se dividirán al azar en grupos (como si se lanzara una moneda) para recibir

- o atezolizumab administrado una vez cada tres semanas o como una infusión O

- o quimioterapia disponible con diferentes tiempos dependiendo de lo que el médico considere que es mejor para usted.

Este grupo está completo. Si se encuentra que tiene bTMB, no podrá participar.

- Las personas con la mutación *ROS1* (también llamada oncogén 1 c-ros) recibirán un medicamento llamado entrectinib. Se toman tres cápsulas juntas una vez al día.

Este grupo está completo. Si se encuentra que tiene una mutación ROS1, no podrá participar.

· Las personas con mutación *BRAF* recibirán una combinación de cobimetinib (tomar tres comprimidos una vez al día por tres semanas y después un descanso por una semana) y vemurafenib (tomar tres o cuatro comprimidos dos veces al día). Después de cuatro semanas de este tratamiento, también recibirá atezolizumab (infusión una vez cada cuatro semanas).

Este grupo está completo. Si se encuentra que tiene una mutación BRAF, no podrá participar.

· La mutación en el exón 20 del *EGFR* recibirá una combinación de atezolizumab, bevacizumab, carboplatino y pemetrexed (todos administrados por infusión una vez cada tres semanas). Después de 4– 6 ciclos, se interrumpirá el uso de carboplatino; el tratamiento con atezolizumab, bevacizumab y pemetrexed continuará indefinidamente. *Actualmente, la selección para este grupo está abierta.*

¿Qué tan frecuentes serán las visitas de seguimiento y por cuánto tiempo?

Usted recibirá el tratamiento del estudio clínico el tiempo que le ayude. Dispone de plena libertad para dejar el tratamiento en cualquier momento. Después de finalizar el tratamiento, el equipo del estudio clínico continuará monitoreándolo de cerca mediante llamadas telefónicas, registros médicos del paciente y/o visitas a la clínica aproximadamente cada tres meses. Usted puede elegir retirarse de este seguimiento en cualquier momento.

¿Qué pasa si no puedo participar en este ensayo clínico?

Si su tipo de cáncer no coincide con lo que busca este estudio clínico o los resultados de sus pruebas de sangre no se encuentran en el rango necesario para el estudio, no podrá participar en este estudio clínico. Su médico le sugerirá otros tratamientos que puede recibir para su cáncer u otros estudios clínicos en los que puede participar. No perderá acceso a la atención que recibe habitualmente.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña **Para los expertos** en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03178552>

Identificador del estudio: NCT03178552

Inclusion Criteria:

- Presentar cáncer de pulmón no microcítico no resecable en estadio IIIb, no tratable con una modalidad de quimiorradiación combinada (avanzado) o en estadio IV (metastásico), con diagnóstico confirmado histológica o citológicamente.
- Tener 18 años de edad.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 2.
- Enfermedad medible (definida de acuerdo con los criterios RECIST,v1.1).
- Se deben haber recuperado adecuadamente de los efectos del tratamiento sistémico o local más reciente para el cáncer.
- Función de órganos adecuada.
- Esperanza de vida $\geq$ 12 semanas.
- Las mujeres potencialmente fértiles y los varones deben estar dispuestos a utilizar métodos anticonceptivos aceptables.

Exclusion Criteria:

- Incapacidad para tomar medicamentos por vía oral.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Metástasis del SNC sintomáticas, no tratadas Los pacientes con metástasis cerebrales tratadas y/ o asintomáticas pueden seguir siendo elegibles para el tratamiento del estudio dependiendo de los requerimientos individuales de la cohorte; consulte los apéndices específicos de cada cohorte para los detalles de elegibilidad.
- Antecedentes de otras neoplasias malignas diferentes del cáncer de pulmón no microcítico en los 5 años previos a la selección, con la excepción de las neoplasias malignas con riesgo insignificante de metástasis o muerte (por ejemplo, índice de SG a los 5 años $\geq$ 90%), como el carcinoma in situ de pecho adecuadamente tratado, carcinoma de piel no melanoma, cáncer de próstata localizado, adenocarcinoma ductal in situ o cáncer de útero en estadio I tratados adecuadamente, u otros tumores con un período libre de enfermedad durante al menos dos años.
- Enfermedad cardiovascular significativa.
- Positividad para VIH confirmada o patologías relacionadas con SIDA.
- Condiciones médicas concomitantes o antecedentes de un trastorno previo que implique para el paciente un riesgo inaceptable en caso de que sea tratado con alguno de los fármacos del estudio o que afecten la interpretación de los datos del estudio.
- Incapacidad para cumplir los otros requisitos del protocolo.