

Cáncer de pulmón no microcítico Non Small Cell Lung Carcinoma

BP40657: Un estudio clínico para comparar atezolizumab administrado como una inyección bajo la piel con atezolizumab administrado como infusión en la vena, en personas con cáncer de pulmón que han recibido tratamiento de quimioterapia previamente (IMscin001)

A Study to Investigate Atezolizumab Subcutaneous in Patients With Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
23 Countries

Trial Identifier
NCT03735121 2018-002328-18
BP40657

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 aleatorizado, multicéntrico, fase Ib/III para investigar la farmacocinética, eficacia y seguridad de atezolizumab subcutáneo comparado con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (no microcítico) localmente avanzado o metastásico, previamente tratados

Trial Summary:

Este estudio evaluará la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de atezolizumab SC en comparación con atezolizumab IV en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastásico que no han estado expuestos a inmunoterapia contra el cáncer (CIT) (es decir, "sin tratamiento previo con CIT") y para quienes no funcionó previamente la terapia con platino. El estudio está conformado por dos partes, como se muestra a continuación: Hallazgo de dosis (Parte 1, fase Ib) tendrá como objetivo identificar la dosis de atezolizumab SC que se evaluará en la Parte 2. Confirmación de la dosis (Parte 2, fase III, aleatorizada) tendrá como objetivo demostrar la no inferioridad de la dosis determinada en la parte 1 la no inferioridad en comparación con la exposición al medicamento después del tratamiento con atezolizumab IV.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT03735121 2018-002328-18 BP40657

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Para poder participar en este estudio clínico, tiene que tener un diagnóstico de CPCNP localmente avanzado o metastásico que no mejoró con quimioterapia o que reapareció (fue recurrente) dentro de un periodo de 6 meses a partir del tratamiento quimioterapéutico.

No puede tener tumores no controlados en el cerebro ni la médula espinal. Si ha recibido tratamientos específicos previamente dentro de un cierto periodo de tiempo, es posible que no pueda participar. Si está embarazada o en periodo de lactancia, no podrá participar.

Si considera que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico considera que puede participar en este estudio clínico, lo podrá referir al médico del estudio clínico más cercano. Este le dará toda la información que necesita para tomar una decisión sobre su participación en el estudio clínico. También encontrará las ubicaciones del estudio clínico en esta página.

Se le realizarán más pruebas para estar seguros de que pueda recibir los tratamientos que se administran en este estudio clínico. Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden ser parte de su atención médica habitual. Es posible que se le realicen incluso si no participa en el estudio clínico. Es posible que no sea necesario repetir las pruebas si se le hicieron muy recientemente.

Antes de iniciar el estudio clínico, le indicarán todos los riesgos y beneficios de participar en el estudio. También le hablarán sobre otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras se encuentren en el estudio clínico, será necesario que hombres y mujeres (si pueden embarazarse) se abstengan de tener relaciones heterosexuales o bien usen anticonceptivos por motivos de seguridad.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Este estudio se realiza en dos partes. En la parte 1 se buscan distintas dosis de atezolizumab para encontrar la que se administrará como inyección bajo la piel, que se evaluará en la parte 2. En la parte 2, la dosis encontrada en la parte 1 se usará para comparar los efectos de atezolizumab administrado como inyección bajo la piel con atezolizumab administrado como infusión en la vena.

Todos aquellos que participen en la parte 2 del estudio clínico se asignarán al azar a uno de dos grupos.

- El grupo A recibirá atezolizumab administrado como infusión en la vena
- El grupo B recibirá atezolizumab administrado como inyección bajo la piel

¿QUÉ TAN FRECUENTES SERÁN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y POR CUÁNTO TIEMPO?

Usted recibirá el tratamiento del estudio clínico, atezolizumab, como infusión en la vena o como inyección bajo la piel, durante todo el tiempo que este le pueda ayudar. Sus visitas de tratamiento también incluirán revisiones para ver cómo está respondiendo al tratamiento y determinar si está presentando algún efecto secundario. Dispone de plena libertad para dejar el tratamiento en cualquier momento. Después de recibir su última dosis del tratamiento, el médico del estudio clínico se comunicará con usted ocasionalmente por vía telefónica, o se le pedirá regresar a visitas a la clínica.

¿QUÉ PASA SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que pueda participar, u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá acceso a la atención que recibe habitualmente.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para los expertos en la página específica Para pacientes, o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03735121>

Identificador del estudio: NCT03735121

Inclusion Criteria:

- CPCNP documentado histológica o citológicamente, actualmente localmente avanzado o metastásico
- Tratamiento previo con un régimen con platino para CPCNP localmente avanzado, irresecable/inoperable o metastásico o recaída de la enfermedad en un periodo de 6 meses del tratamiento con un régimen adyuvante/neoadyuvante basado en platino.
- Enfermedad mensurable según se define por los criterios RECIST v1.1
- Estado funcional según el ECOG de 0 o 1
- Esperanza de vida de # 12 semanas

- Función hematológica y de órganos terminales adecuada

Criterios de Inclusión Adicionales (Parte 2) • Disponibilidad de tejido y estatus conocido EGFR

Exclusion Criteria:

- Metástasis del SNC sintomáticas, sin tratar o de progresión activa.
- Hipertensión no controlada o hipercalcemia sintomática.
- Embarazo o lactancia.
- Antecedentes o actividad de enfermedad autoinmunitaria o deficiencia inmunitaria.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizativa, neumonitis inducida por medicamento, neumonitis idiopática.
- Infección grave 4 semanas antes de iniciar el tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos orales o IV dentro de las 2 semanas antes del inicio del tratamiento del estudio.
- Enfermedad cardiovascular significativa
- Trasplante alogénico de células madre o de un órgano sólido previo
- Tratamiento con una vacuna viva atenuada dentro de las 4 semanas.
- Tratamiento con agentes sistémicos inmunoestimulantes dentro de un periodo de 4 semanas o 5 vidas medias del medicamento.
- Tratamiento con medicamentos inmunosupresores sistémicos dentro de 2 semanas antes del reclutamiento

Criterios de exclusión adicionales Additional Exclusion Criteria (Sólo Part 2)

- **Tested tumor PD-L1 expression status with an intention to treat the patient if positive**