

ForPatients

by Roche

Respiratory Tract Neoplasms
Cáncer de pulmón no microcítico
Lung Neoplasm
Bronchogenic Carcinoma
Thoracic Neoplasms
Neoplasms
RET-fusion Non-Small Cell Lung Cancer
Germ Cell and Embryonal Neoplasms
Non Small Cell Lung Carcinoma
Nerve Tissue Neoplasms
Head and Neck Neoplasms

BO42864: Un estudio clínico para comparar un medicamento llamado pralsetinib con los tratamientos quimioterapéuticos de referencia en personas con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) (AcceleRET)

Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de pralsetinib en comparación con el tratamiento de referencia para el tratamiento de primera línea del cáncer pulmonar de células no pequeñas, metastásico, con fusión positiva en RET

Trial Status
[Aceptando Pacientes](#)

Trial Runs In
[22 Countries](#)

Trial Identifier
[NCT04222972](#) [2019-002463-10](#)
[BLU-667-2303](#) [BO42864](#)

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:

A Phase III, Randomized, Open-Label Study of Pralsetinib Versus Standard of Care for First-Line Treatment of RET Fusion-Positive, Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Summary:

This is an international, randomized, open-label, Phase 3 study designed to evaluate whether the potent and selective RET inhibitor, pralsetinib, improves outcomes when compared to a platinum chemotherapy-based regimen chosen by the Investigator from a list of standard of care treatments, as measured primarily by progression free survival (PFS), for participants with RET fusion-positive metastatic NSCLC who have not previously received systemic anticancer therapy for metastatic disease. Participants who have centrally confirmed progressive disease on the control arm have the option to crossover to pralsetinib.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

[NCT04222972](#) [2019-002463-10](#) [BLU-667-2303](#) [BO42864](#)
Trial Identifiers

ForPatients

by Roche

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

¿CÓMO FUNCIONA EL ESTUDIO CLÍNICO AcceleRET-Lung?

AcceleRET-Lung es un estudio clínico de fase III que compara nuevos tratamientos con los tratamientos quimioterapéuticos de referencia disponibles actualmente. El objetivo de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, del tratamiento con pralsetinib y el tratamiento quimioterapéutico de referencia que haya elegido el médico para pacientes con un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con cambios en un gen llamado RET.

Este estudio clínico está reclutando personas con CPCNP que no se puede eliminar mediante cirugía o que se ha propagado a otras partes del cuerpo.

Si participa en este estudio clínico, tendrá una probabilidad de 1 entre 2 (50 %) de recibir pralsetinib o el tratamiento quimioterapéutico de referencia que eligió el médico del estudio clínico.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Usted podrá participar en este estudio clínico si:

- Es mayor de 18 años de edad en el momento de dar su consentimiento informado
- Ha sido diagnosticado con CPCNP que no se puede eliminar mediante cirugía o se ha propagado a otras partes del cuerpo
- Presenta cambios en un gen llamado RET (CPCNP con fusión positiva en RET) detectados mediante una prueba genética que realizó el médico del estudio clínico

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 recientemente.

ForPatients

by Roche

El médico del estudio clínico también recolectará muestras tumorales para realizar pruebas, lo cual puede significar un procedimiento adicional.

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 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?

Pralsetinib funciona interfiriendo con el crecimiento de las células cancerosas y finalmente destruyéndolas. Pralsetinib está diseñado específicamente para tratar su cáncer con fusión positiva en RET.

Todas las personas que participen en este estudio clínico se dividirán en dos grupos al azar (como lanzar una moneda) y recibirán:

- pralsetinib, como cuatro cápsulas una vez al día en ciclos de tratamiento de tres semanas (21 días)
- O el tratamiento quimioterapéutico de referencia que haya elegido el médico

Si se le diagnosticó CPCNP no escamoso y se le coloca en el grupo quimioterapéutico de referencia, recibirá ciclos de tratamiento de tres semanas (21 días) de:

- Pemetrexed y carboplatino o cisplatino como infusiones en la vena el Día 1
- O pembrolizumab y carboplatino o cisplatino y pemetrexed como infusiones en la vena el Día 1

Si se le diagnosticó CPCNP escamoso y se le coloca en el grupo con quimioterapia de referencia, recibirá ciclos de tratamiento de tres semanas (21 días) de:

- Carboplatino o cisplatino como infusiones en la vena el Día 1, y gemcitabina como una infusión en la vena en los Días 1 y 8
- O carboplatino y pembrolizumab como infusiones en la vena el Día 1 con:
 - paclitaxel el Día 1
 - o O nab-paclitaxel los Días 1, 8 y 15

El tipo de tratamiento quimioterapéutico de referencia que recibirá dependerá de su CPCNP. El médico del estudio clínico puede explicarle esto. Recibirá cuatro o seis ciclos de tratamiento quimioterapéutico de referencia. Cada ciclo de tratamiento durará tres semanas.

ForPatients

by Roche

Si está recibiendo tratamiento quimioterapéutico de referencia y su cáncer empeora, es posible que reciba la oportunidad de cambiar grupos de tratamiento y recibir tratamiento con pralsetinib. Los pacientes elegibles para cambiar grupos de tratamiento para recibir tratamiento con pralsetinib primero deben proporcionar un consentimiento informado por escrito.

Este es un estudio abierto, lo cual significa que tanto usted como el médico del estudio clínico saben qué tratamiento está recibiendo.

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

Continuará recibiendo el tratamiento del estudio clínico hasta que su CPCNP empeore, no pueda tolerar más el tratamiento o el médico del estudio decida que debe interrumpir el tratamiento. Dispone de plena libertad para dejar el tratamiento en cualquier momento. Durante el estudio clínico, realizará visitas aproximadamente cada tres semanas (21 días) mientras recibe el tratamiento para ver cómo responde y revisar los efectos secundarios que pudiera presentar. Las visitas pueden durar varias horas.

Tendrá una visita a la clínica aproximadamente un mes después de su última dosis del tratamiento del estudio clínico. Despues se le realizarán revisiones regulares aproximadamente cada tres meses, a fin de que el médico del estudio clínico pueda comprobar si su cáncer empeoró. Si el cáncer empeora, estas visitas finalizarán y tendrá citas telefónicas cada tres meses en su lugar, por el tiempo que usted esté de acuerdo.

Las revisiones con el médico del estudio clínico incluirán un examen físico y el monitoreo de su frecuencia cardiaca. También deberá proporcionar una muestra de orina y responder un cuestionario de salud.

¿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://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04222972>

Identificador del estudio: NCT04222972

Inclusion Criteria:

For Patients

by Roche

- Participant has pathologically confirmed, definitively diagnosed, locally advanced (not able to be treated with surgery or radiotherapy) or metastatic NSCLC and has not been treated with systemic anticancer therapy for metastatic disease.
- Participant must have a documented RET-fusion
- Participant has measurable disease based on RECIST 1.1 as determined by the local site Investigator/ radiology assessment.
- Participant has an ECOG Performance Status of 0 or 1.
- Participant should not have received any prior anticancer therapy for metastatic disease.
- Participants can have received previous anticancer therapy (except a selective RET inhibitor) in the neoadjuvant or adjuvant setting but must have experienced an interval of at least # 6 months from completion of therapy to recurrence.
- Participants that received previous immune checkpoint inhibitors in the adjuvant or consolidation following chemoradiation are not allowed to receive pembrolizumab if randomized in Arm B
- Participant is an appropriate candidate for and agrees to receive 1 of the Investigator choice platinum-based chemotherapy regimens if randomized to Arm B.
- For women of childbearing potential: participants who agree to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraception.
- For men: participants who agree to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use a condom and agree to refrain from donating sperm.

Exclusion Criteria:

- Participant's tumor has any additional known primary driver alterations other than RET, such as targetable mutations of EGFR, ALK, ROS1, MET, and BRAF. Investigators should discuss enrollment with Sponsor designee regarding co-mutations.
- Participant previously received treatment with a selective RET inhibitor.
- Participant received radiotherapy or radiosurgery to any site within 14 days before randomization or more than 30 Gy of radiotherapy to the lung in the 6 months before randomization.
- Participant with a history of pneumonitis within the last 12 months.
- Participant has CNS metastases or a primary CNS tumor that is associated with progressive neurological symptoms or requires increasing doses of corticosteroids to control the CNS disease. If a participant requires corticosteroids for management of CNS disease, the dose must have been stable for the 2 weeks before Cycle 1 Day 1.
- Participant has had a history of another primary malignancy that has been diagnosed or required therapy within the past 3 years prior to randomization.