

ForPatients

by Roche

Cancer of Unknown Primary (CUP)Cáncer

A Clinical Trial to Compare Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy with Chemotherapy in Patients with Cancer of Unknown Primary (CUPISCO)

A Phase II Randomized Study Comparing the Efficacy and Safety of Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy Versus Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Cancer of Unknown Primary Site

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
33 Countries

Trial Identifier
NCT03498521 2017-003040-20
MX39795

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase II, aleatorizado, controlado con principio activo y multicéntrico que compara la eficacia y seguridad de la terapia dirigida o la inmunoterapia contra el cáncer guiada por el perfil genómico versus la quimioterapia con base en platino en pacientes con cáncer de sitio primario desconocido que han recibido tres ciclos de biquimioterapia de platino

Trial Summary:

Este estudio comparará la eficacia y la seguridad de la terapia guiada molecularmente versus la quimioterapia estándar que contiene platino en participantes con cáncer de sitio primario desconocido (CUP; subconjunto no específico) que han logrado el control de la enfermedad después de 3 ciclos de biquimioterapia de inducción de platino de primera línea.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT03498521 2017-003040-20 MX39795
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cómo funciona el ensayo clínico CUPISCO?

Este ensayo clínico está dirigido a personas que presentan un tipo de cáncer denominado «cáncer de origen primario desconocido» (COD). El cáncer de origen primario desconocido es aquel para el que se desconoce cuál es la ubicación original (el sitio primario) del tumor maligno.

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar en él, hable con su médico.

Si su médico cree que podría ser apto para participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesita para decidir si quiere participar en el ensayo clínico. También encontrará las ubicaciones del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas y procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual, y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario realizarlas de nuevo. Es posible que también tenga que someterse a una «biopsia» (intervención quirúrgica en la que se extrae una pequeña muestra de tejido). Esta muestra de tumor puede ayudar a que sus médicos identifiquen cambios en su ADN («mutaciones genéticas») que podrían estar causando el cáncer.

Si existen mutaciones en el ADN de las células cancerosas, un grupo de médicos podrían utilizar la información para decidir si usted debe recibir tratamiento con medicamentos denominados «tratamientos dirigidos» o con medicamentos denominados «inmunoterapia». Los tratamientos dirigidos funcionan localizando y actuando sobre las características específicas de las células cancerosas, incluidas las mutaciones del ADN. La inmunoterapia funciona ayudando a que el sistema inmunitario del cuerpo erradique las células cancerosas. Estos tratamientos dirigidos no están autorizados para su tipo específico de cáncer, pero están autorizados (o en desarrollo) para otros tipos de cáncer con el mismo tipo de mutación genética.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar. Mientras participan en el ensayo, tanto hombres como mujeres (si no están embarazadas, pero se pueden quedar embarazadas) deberán, o bien abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar medidas anticonceptivas, por razones de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Si usted es apto para participar en el ensayo clínico, en primer lugar, se le administrará quimioterapia por vía intravenosa (lo que se denomina «infusión intravenosa») una vez cada 3 semanas durante 9 semanas (3 ciclos de tratamiento).

A continuación, se le hará un escáner para determinar cómo el cáncer está respondiendo al tratamiento. La próxima etapa de su tratamiento se decidirá con base en los resultados del escáner. Su médico también evaluará el tipo de mutaciones que presentan sus células cancerosas (lo que se conoce como «perfil genómico») para decidir cuál es el tratamiento más adecuado para usted.

Si los resultados de su escáner muestran que su tumor no ha crecido o que ha disminuido, se le asignará a uno de dos grupos de manera aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire), donde se le administrará, o bien otros 3 ciclos de quimioterapia, O BIEN un tratamiento dirigido o una inmunoterapia. Usted no puede elegir si continúa recibiendo quimioterapia o si recibe el tratamiento dirigido o la inmunoterapia con base en su perfil genómico. La probabilidad de recibir el tratamiento dirigido o la inmunoterapia es de un 75 %, y la probabilidad de recibir otros 3 ciclos de quimioterapia es de un 25 %. Ni usted ni su médico del ensayo pueden elegir el grupo en el que estará.

Si los resultados de su escáner muestran que su tumor ha aumentado, se le administrará un tratamiento dirigido o inmunoterapia con base en su perfil genómico.

Si está recibiendo el tratamiento dirigido o inmunoterapia, se le administrará el tratamiento mientras le beneficie y no presente efectos secundarios. Si recibe más ciclos de quimioterapia, su tratamiento se interrumpirá después de recibir los 3 ciclos, o antes si presenta efectos secundarios. Usted puede interrumpir este tratamiento en cualquier momento.

¿Con qué frecuencia se me harán revisiones en visitas de seguimiento, y durante cuánto tiempo?

Después de cada etapa de tratamiento, tendrá que hacerse análisis de sangre y someterse a evaluaciones de seguridad, así como acudir a su médico cada 3 semanas. Una vez haya finalizado el tratamiento, pasará a un período de seguimiento en el que tendrá que acudir a su médico para hacerse otras pruebas cada 3 meses. Estas visitas se realizan para evaluar cómo está respondiendo el cáncer al tratamiento y los efectos secundarios que pudiera presentar.

¿Qué sucede si no soy apto para participar en este ensayo clínico?

ForPatients

by Roche

Si su tipo específico de cáncer no se adecua a lo que este ensayo clínico está investigando y/o los resultados de sus análisis de sangre no se encuentran en el intervalo requerido para el estudio, y/o tiene otra enfermedad que supone un riesgo si participa en el estudio, usted no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le indicará otros tratamientos que puede recibir para tratar su cáncer u otros ensayos clínicos en los que podría participar. Usted no dejará de tener acceso a atención médica regular.

Para más información sobre este ensayo clínico véase la pestaña **For Expert** de esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03498521>

Identificador del ensayo: NCT03498521

Inclusion Criteria:

- Cáncer confirmado histológicamente de sitio primario desconocido (CPD) (subconjunto no específico) según los criterios de la Sociedad Europea de Oncología Médica, versión 1 (ESMO v1)
- Cada paciente debe proporcionar una muestra de sangre para el perfil genómico
- Sin líneas previas de terapia sistémica para el tratamiento de CPD
- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) de 0 o 1
- Candidato a biquimioterapia basada en platino (de acuerdo con la información de referencia para la terapia doble prevista)
- Al menos una lesión mensurable de acuerdo con los criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos, versión 1.1 (RECIST v1.1)
- Muestra de tejido tumoral con fijación en formalina embebida en parafina (FFPE) que sea suficiente para generar un perfil genómico completo en un laboratorio central de patología de referencia

Exclusion Criteria:

- Carcinoma escamocelular CPD
- Antecedentes o presencia conocida de enfermedad leptomeníngea.
- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Enfermedad cardiovascular significativa
- Trasplante alogénico previo de células madre u órganos sólidos
- Embarazo o lactancia, o intención de quedar embarazada durante o en los 24 meses posteriores a la última dosis del tratamiento del estudio.