

Cáncer

BX44273 Un estudio clínico para continuar proporcionando tratamientos contra el cáncer a los participantes que se beneficiaron de ellos en estudios patrocinados por Genentech Inc. y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Estudio de extensión multicéntrico, abierto en pacientes incluidos previamente en un estudio patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
13 Countries

Trial Identifier
NCT05862285 2023-504263-16-00
BX44273

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 extensión multicéntrico, abierto en pacientes incluidos previamente en un estudio patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Trial Summary:

El propósito de este estudio de extensión es proporcionar tratamiento continuado con monoterapia con el producto medicinal en investigación (IMP) de Roche o IMP(s) de Roche combinados con otro(s) agente(s) o agente(s) comparador(es) para participantes elegibles con cáncer que aún están en tratamiento del estudio en el momento del traspaso del estudio principal y que no tienen acceso al tratamiento del estudio a nivel local.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT05862285 2023-504263-16-00 BX44273
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué se necesita el estudio clínico BX44273?

Las personas con cáncer que se benefician de un tratamiento administrado en un estudio clínico (es decir, que su cáncer se reduce o no empeora) pueden continuar recibiendo ese tratamiento si no existe una opción terapéutica alternativa y si es seguro hacerlo, incluso si el tratamiento no está aprobado por su autoridad sanitaria (como la Administración de Alimentos y Medicamentos, o FDA, en los Estados Unidos, o la Agencia Europea de Medicamentos). También pueden seguir recibiendo el tratamiento después de su aprobación si su seguro de salud u otros costos les impiden acceder a él.

Este estudio clínico tiene como objetivo proporcionar tratamientos en curso a personas con cáncer que participaron en estudios clínicos patrocinados por Genentech, Inc. y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd (llamados estudios principales), y que no tienen acceso local al tratamiento.

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico BX44273?

Este estudio clínico está reclutando personas con cáncer. Pueden participar aquellas personas que fueron tratadas previamente en un estudio clínico patrocinado por Genentech, Inc. y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd (el estudio principal) y cuyo cáncer no progresó.

Las personas que participen en este estudio clínico (participantes) recibirán el mismo tratamiento del estudio clínico que en el estudio principal durante el tiempo que este pueda ayudarles, o hasta que presenten efectos secundarios inaceptables o el estudio finalice. Esto permite que los pacientes que se benefician continúen con un tratamiento que de otro modo no estaría disponible para ellos. El médico del estudio clínico los verá regularmente. Estas visitas clínicas incluirán controles para evaluar cómo responde el participante al tratamiento y qué efectos secundarios puede tener, y serán iguales o similares a los que se realizaron en el estudio principal. El tiempo total de participación en el estudio clínico dependerá de cómo continúe respondiendo el participante al tratamiento, de la disponibilidad local del mismo y de si el estudio continúa o se detiene. Los participantes pueden dejar de recibir el tratamiento del estudio y abandonar el estudio clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los puntos de medición principales del estudio clínico BX44273?

El punto de medición principal del estudio clínico (el resultado principal medido en el estudio) es el número de participantes que continúan recibiendo el tratamiento del estudio clínico. El otro criterio del estudio clínico es la cantidad y gravedad de los efectos secundarios.

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

Pueden participar en este estudio las personas que tengan cáncer y se hayan beneficiado del tratamiento administrado en el estudio clínico principal. Es posible que no puedan participar si interrumpieron el tratamiento del estudio clínico en el estudio principal durante un periodo prolongado o si han recibido ciertos otros tratamientos contra el cáncer desde que finalizó su participación en el estudio principal. Tampoco podrán participar aquellas personas a quienes el tratamiento del estudio clínico les haya causado efectos secundarios serios que no hayan desaparecido, si el tratamiento del estudio clínico ya está disponible para ellas como parte de la atención médica habitual fuera de un estudio clínico, si están embarazadas, en lactancia o si planean quedar embarazadas durante el estudio.

5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este estudio clínico?

Todas las personas que participen en este estudio clínico continuarán recibiendo el tratamiento del estudio clínico que recibieron anteriormente en un estudio principal patrocinado por Genentech, Inc. y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd. El tratamiento se administrará de la misma manera que en el estudio principal (por ejemplo, mediante inyección subcutánea, infusión intravenosa o en forma de comprimido para ingerir). Este es un estudio abierto, lo que significa que todas las personas involucradas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán qué tratamiento está recibiendo el participante.

6. ¿Existen riesgos o beneficios al participar en este estudio clínico?

Es posible que la seguridad o eficacia del tratamiento experimental o su uso aún no se conozcan completamente en el momento del estudio. La mayoría de los estudios implican ciertos riesgos para el participante. Sin embargo, estos riesgos pueden no ser mayores que los asociados con la atención médica habitual o con la progresión natural de la enfermedad. A las personas interesadas en participar se les informará sobre los posibles riesgos y beneficios del estudio clínico, así como sobre los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales que se les solicitará que realicen. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información necesaria para decidir si desean participar voluntariamente en el estudio clínico).

Riesgos asociados con los medicamentos del estudio clínico

Los participantes pueden experimentar efectos secundarios (efectos no deseados de un medicamento o tratamiento médico) debido a los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos secundarios pueden variar de leves a graves, incluso poner en riesgo la vida y variar de una persona a otra. Los participantes serán monitoreados de cerca durante el estudio clínico, y se realizarán evaluaciones de seguridad de manera regular.

A los participantes se les informará sobre los efectos secundarios conocidos de los tratamientos del estudio clínico y sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. También se les informará sobre cualquier efecto secundario conocido relacionado con la forma en que se administra el tratamiento, por ejemplo, inyecciones subcutáneas, infusiones intravenosas o comprimidos orales.

Posibles beneficios asociados con el estudio clínico

La salud de los participantes puede mejorar o no como resultado de su participación en el estudio clínico. Sin embargo, la información recopilada podría ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.

Inclusion Criteria:

- Elegible para continuar el tratamiento basado en el IMP de Roche en el momento del traspaso del estudio principal, según el protocolo del estudio principal O BIEN
- Elegible para continuar con los agentes comparadores en un estudio patrocinado por Genentech o Roche según el protocolo del estudio principal, sin acceso al agente comparador disponible comercialmente
- La primera dosis del tratamiento del estudio en este estudio de extensión se recibirá dentro de los 7 días de la ventana de interrupción del tratamiento permitida por el estudio principal
- Seguir beneficiándose del tratamiento basado en el IMP de Roche o del comparador en el momento del traspaso del estudio original, según la evaluación del investigador
- Capacidad para cumplir con el protocolo del estudio de extensión, según el criterio del investigador

Exclusion Criteria:

- Cumplir con cualquiera de los criterios de interrupción del tratamiento del estudio especificados en el estudio principal en el momento de la inscripción en este estudio de extensión
- El tratamiento del estudio o el fármaco comparador se comercializa en el país del participante para la enfermedad específica del participante y es accesible para el participante
- Tratamiento con cualquier tratamiento antineoplásico (distinto del tratamiento permitido en el estudio original) durante el tiempo transcurrido entre el último tratamiento en el estudio original y la primera dosis del tratamiento del estudio en este estudio de extensión
- Interrupción permanente de todos los tratamientos del estudio o los agentes comparadores por cualquier motivo durante el estudio principal o durante el tiempo transcurrido entre el último tratamiento en el estudio principal y la primera dosis del tratamiento del estudio en este estudio de extensión (si procede)
- EAS en curso que no se han resuelto hasta el nivel inicial o el grado #1 del estudio principal o durante el tiempo transcurrido entre el último tratamiento en el estudio principal y la primera dosis del tratamiento del estudio en este estudio de extensión
- Participación concomitante en cualquier ensayo clínico terapéutico (distinto del estudio original)