

ForPatients

by Roche

Muscle Invasive Urothelial Carcinoma

BO45230 Estudio clínico para comparar autogen cevumeran más nivolumab frente a nivolumab en personas con cáncer de vejiga o de las vías urinarias, conocido como carcinoma urotelial, que se ha propagado a la pared muscular de la vejiga o más allá

Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de fase II que evalúa la eficacia y seguridad de autogen cevumeran más nivolumab frente a nivolumab como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma urotelial invasivo muscular de alto riesgo

Trial Status

Aceptando Pacientes

Trial Runs In

19 Countries

Trial Identifier

NCT06534983 2023-509023-40-00
BO45230

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 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de fase II que evalúa la eficacia y seguridad de autogen cevumeran más nivolumab frente a nivolumab como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma urotelial invasivo muscular de alto riesgo

Trial Summary:

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia del tratamiento adyuvante con autogén cevumerán más nivolumab en comparación con nivolumab en participantes con CUTM de alto riesgo. En este estudio, los participantes se inscribirán en una fase de preinclusión de seguridad para recibir autogén cevumerán + nivolumab. Esta fase se llevará a cabo para monitorear y garantizar la seguridad de los participantes del estudio. Después de que todos los participantes en la preinclusión de seguridad se hayan inscrito para recibir autogén cevumerán + nivolumab, otros participantes serán aleatorizados en el grupo de autogén cevumerán + nivolumab o en el grupo de solución salina + nivolumab.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 2

Phase

NCT06534983 2023-509023-40-00 BO45230

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico BO45230?

El carcinoma urotelial (CU) es un cáncer que se desarrolla en las células del revestimiento de la vejiga. En alrededor de 1 de cada 3 personas con CU, el cáncer se propaga a la pared muscular de la vejiga. La cirugía es el tratamiento estándar para el CU que ha crecido al músculo. La quimioterapia se puede administrar antes o después de la cirugía para reducir la probabilidad de reaparición del CU. Sin embargo, algunas personas no pueden recibir quimioterapia. Por ejemplo, si tienen problemas renales. Nivolumab es un medicamento que se puede administrar después de la cirugía. Ayuda al sistema inmunitario a atacar las células cancerosas, lo que se conoce como “inmunoterapia”. Sin embargo, el CU reaparece en más de 1 de cada 2 personas que reciben nivolumab después de la cirugía. Por lo tanto, se necesitan nuevos tratamientos.

El autogen cevumeran es una inmunoterapia experimental. Esto significa que las autoridades sanitarias no lo han aprobado para el tratamiento del CU. El autogen cevumeran más nivolumab podría ser más eficaz para prevenir la reaparición del CU después de la cirugía que el nivolumab por sí solo. Este estudio clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, del nivolumab con autogen cevumeran o con un medicamento inactivo en personas con CU que se ha propagado a la pared muscular de la vejiga.

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico BO45230?

Este estudio clínico está reclutando a personas con carcinoma urotelial (CU) que se ha propagado a la pared muscular de la vejiga. Pueden participar las personas que se hayan sometido a cirugía para extirpar la CU.

Las personas que participen en este estudio clínico (participantes) recibirán el tratamiento del estudio clínico nivolumab y autogen cevumeran o un medicamento inactivo durante casi 2 años. Este medicamento inactivo es una mezcla de agua y sal (conocida como “solución salina”). La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a determinar si los cambios observados son consecuencia del medicamento o se producen por casualidad.

El médico del estudio clínico visitará a los participantes con regularidad. Estas visitas al hospital incluirán controles para observar cómo responde el participante al tratamiento, si el cáncer ha reaparecido y cualquier efecto secundario del tratamiento que pueda presentar. Después de la última dosis del tratamiento, los participantes serán evaluados un mes después y luego se les realizará un seguimiento cada 3 meses, siempre que lo acepten. El tiempo total de participación en el estudio clínico será de alrededor de 6 años.

Los participantes pueden interrumpir el tratamiento de prueba y abandonar el estudio clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los puntos de medición principales del estudio clínico BO45230?

El punto de medición principal del estudio clínico (los resultados principales medidos en el estudio para comprobar la eficacia del medicamento) es la duración de la vida de los participantes antes de la reaparición del carcinoma urotelial.

Otros puntos de medición del estudio clínico incluyen:

- Duración de la vida de los participantes
- Número y severidad de los efectos secundarios del tratamiento
- Cambios en el nivel de dolor de los participantes durante el estudio
- El impacto de su salud en la vida diaria y en su capacidad para desenvolverse y disfrutar de la vida

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

Las personas mayores de 18 años pueden participar en este estudio. Deben tener carcinoma urotelial (CU) que pueda extirparse o ya se haya extirpado quirúrgicamente, pero que tenga una alta probabilidad de reaparición después de la cirugía. Los médicos también deben poder identificar cambios (mutaciones) en las células cancerosas para que el tratamiento con autogen cevumeran se dirija al cáncer de la persona.

Es posible que no puedan participar en este estudio las personas que se hayan sometido a ciertos tratamientos previamente. Estos tratamientos incluyen radioterapia o algunos tipos de quimioterapia después de la cirugía de CU, inmunoterapia o cirugía para extirpar el bazo. Tampoco pueden participar las personas que tengan o hayan tenido otros tipos de cáncer en los últimos 5 años, o ciertas infecciones, enfermedades cardíacas, hepáticas, pulmonares o autoinmunitarias. Tampoco pueden participar las personas embarazadas, en período de lactancia o que planeen quedar embarazadas durante o poco después del estudio.

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

Todas las personas que participen en este estudio clínico recibirán tratamiento en ciclos de 28 días. Un ciclo de tratamiento es el período de tratamiento y recuperación antes de la siguiente dosis.

La primera parte del estudio es la “fase de seguridad”. A un pequeño número de participantes se les administrará autogen cevumeran y nivolumab en el ciclo 1. La fase de seguridad es “abierta”, lo que significa que todos los participantes, incluyendo al participante y al médico del estudio clínico, conocerán el tratamiento del estudio clínico que se le ha administrado. Si el tratamiento es lo bastante seguro, los participantes de

ForPatients

by Roche

la fase de seguridad continuarán recibiendo autogen cevumeran y nivolumab de forma abierta, de acuerdo con el programa que se detalla a continuación.

Todas las personas que se unan al estudio clínico después de que haya comenzado la fase de seguridad, se unirán a uno de dos grupos al azar (como si lanzaran una moneda) y recibirán:

- Autogen cevumeran O solución salina 4 veces en el ciclo 1, 3 veces en el ciclo 2 y una vez en los ciclos 3, 4, 10, 15 y 21
- Y nivolumab una vez al mes durante un máximo de 13 ciclos

El autogen cevumeran, la solución salina y el nivolumab se administrarán por vía intravenosa.

Los participantes tendrán las mismas posibilidades de ser asignados al grupo de autogen cevumeran O al de solución salina. Esta parte del estudio es doble ciego, lo que significa que ni el participante ni el médico del estudio clínico pueden elegir ni conocer el grupo al que pertenece el participante hasta que finalice el estudio. Esto ayuda a evitar sesgos y expectativas sobre lo que sucederá. Sin embargo, el médico del estudio clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante si su seguridad está en riesgo.

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

Es posible que la seguridad o eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozca por completo en el momento del estudio. La mayoría de los estudios implican ciertos riesgos para el participante. Sin embargo, estos pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la atención médica rutinaria o la evolución natural de la enfermedad. A las personas que deseen participar se les informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como sobre cualquier procedimiento, prueba o evaluación adicional a la que se les solicite someterse. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información necesaria para decidir ser voluntarias en el estudio clínico).

Riesgos asociados con los medicamentos del estudio clínico

Los participantes podrían experimentar efectos secundarios a causa de los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Estos efectos pueden ser de leves a graves, incluso estar asociados con peligro para la vida, y varían de una persona a otra. Se supervisará de cerca a los participantes durante el estudio clínico y se realizarán evaluaciones de seguridad con regularidad. Se les informará sobre los efectos secundarios conocidos del autogen cevumeran y el nivolumab, así como sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio, o en el conocimiento de medicamentos similares. Se les informará sobre cualquier efecto secundario conocido de las infusiones intravenosas.

Beneficios potenciales asociados con el estudio clínico

La salud de los participantes puede o no mejorar después de su participación en el estudio clínico. Aun así, la información recopilada podría ayudar a otras personas con enfermedades médicas similares en el futuro.

Inclusion Criteria:

- CU con invasión muscular confirmada histológicamente (también denominada CCT) de la vejiga o de las vías urinarias altas
- Clasificación TNM (UICC/AJCC 7ª edición) en el examen patológico de una muestra de extirpación quirúrgica
- Extirpación quirúrgica de CU con invasión muscular de la vejiga o de las vías altas
- Los pacientes que hayan recibido o no quimioterapia neoadyuvante (QNA) basada en platino son elegibles para el estudio. Los pacientes que no recibieron QNA no deberían ser elegibles para recibir tratamiento adyuvante basado en cisplatino debido a la no elegibilidad para cisplatino, el rechazo del paciente o la decisión del investigador.
- Disponibilidad de una muestra de tumor quirúrgico que sea adecuada para su uso en la determinación de la expresión de PD-L1 y para la investigación exploratoria de biomarcadores evaluada mediante pruebas de laboratorio central.
- Ausencia de enfermedad residual y ausencia de metástasis, confirmada por una tomografía computarizada o resonancia magnética inicial negativa de la pelvis, el abdomen y el tórax no más de 28 días antes de la aleatorización.
- Recuperación completa de la cistectomía o nefroureterectomía dentro de los 120 días posteriores a la cirugía
- Estado funcional ECOG de 0 o 1
- Prueba de VIH negativa en el momento de la selección
- No hay evidencia de hepatitis B activa, definida como tener una prueba de antígeno de superficie de hepatitis B (HbsAg) negativa en el momento de la selección
- Prueba de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) negativa en el momento de la selección, o una prueba de anticuerpos contra el VHC positiva seguida de una prueba de ARN del VHC negativa en el momento de la selección

Exclusion Criteria:

- Cistectomía parcial en el caso de un tumor primario de cáncer de vejiga o nefroureterectomía parcial en el caso de un tumor primario de pelvis renal
- Cualquier tratamiento contra el cáncer aprobado, incluida la quimioterapia o el tratamiento hormonal dentro de las 3 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio
- Cualquier inmunoterapia neoadyuvante previa
- Quimioterapia o radioterapia adyuvante para la CU después de una extirpación quirúrgica
- Neoplasias malignas distintas del CU dentro de los 5 años anteriores a la aleatorización
- Tratamiento con una vacuna viva atenuada dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio