

Cáncer de Vejigacarcinoma urotelial

WO30070 Estudio de Atezolizumab como monoterapia y en combinación con quimioterapia basada en platino en participantes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no tratado (IMVIGOR130)

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo de Atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) como monoterapia y en combinación con quimioterapia basada en platino en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no tratado

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
34 Countries

Trial Identifier
NCT02807636 2016-000250-35
WO30070

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 III, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo de Atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) como monoterapia y en combinación con quimioterapia basada en platino en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no tratado

Trial Summary:

Estudio de fase III aleatorizado de atezolizumab solo y en combinación con quimioterapia en comparación con quimioterapia sola en participantes con cáncer urotelial avanzado no tratado.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02807636 2016-000250-35 WO30070
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Ser considerado como elegible para recibir quimioterapia basada en platino, según el juicio del investigador
- Estado funcional de acuerdo con la escala del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) de menos o igual a (\leq) 2
- Carcinoma urotelial metastásico (mUC) (M1, Etapa IV), o localmente avanzado (T4b, cualquier N o cualquier T N2 a N3) (conocido también carcinoma de células transicionales [TCC] o carcinoma de células uroteliales [UCC] del tracto urinario; incluida la pelvis, los uréteres, la vejiga y la uretra) documentado por medios histológicos
- Muestra representativa de tumor fijado en formalina, embebido en parafina (FFPE) en bloques de parafina (bloques de preferencia) o al menos 15 portaobjetos sin teñir, con un informe de patología asociado para la prueba central, además de la determinación de que es evaluable para la expresión tumoral de PD-L1 antes del reclutamiento del estudio; los participantes que tienen menos de 15 portaobjetos sin teñir disponibles en el punto basal (no inferior a [$<$] 10) pueden ser elegibles tras analizarlo con el monitor médico
- No haber recibido quimioterapia previa para mUC localmente avanzado inoperable
- Para los participantes que recibieron quimioterapia adyuvante / neoadyuvante previa o quimiorradiación para el carcinoma urotelial, se requiere un intervalo sin tratamiento de más de ($>$) 12 meses entre la última administración del tratamiento y la fecha de recaída con el fin de que se considere como sin tratamiento previo en el contexto metastásico
- Se permite la quimioterapia intravesical local o la inmunoterapia previas cuando se completan al menos 4 semanas antes del inicio del tratamiento del estudio
- Enfermedad medible, como se define en RECIST v1.1
- Función adecuada, hematológica y del órgano objetivo
- Para mujeres con capacidad de concebir: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos que tengan una tasa de fracaso $<$ 1 % por año durante el periodo del tratamiento y durante al menos 6 días después de la última dosis de carboplatino, cisplatino o gemcitabina y 5 meses después de la última dosis de atezolizumab
- Para hombres: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos y estar de acuerdo en abstenerse de donar esperma

Exclusion Criteria:

- Cualquier terapia anticancerígena aprobada, incluida la quimioterapia o la terapia hormonal, dentro de las 3 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio
- Tratamiento con cualquier otro agente en investigación o participación en otro estudio clínico con fines terapéuticos dentro de los 28 días anteriores al reclutamiento
- Metástasis del SNC activas o sin tratar según se determine mediante tomografía computarizada (TC) o la evaluación de imágenes por resonancia magnética durante la selección y evaluaciones radiográficas anteriores
- Los participantes con metástasis en el sistema nervioso central asintomática tratada, son elegibles, siempre que cumplan con todos los siguientes criterios: * Enfermedad evaluable o medible fuera del SNC * No hay metástasis en el cerebro medio, pons, médula o dentro de los 10 mm del aparato óptico (nervios ópticos y quiasma) * No hay antecedentes de hemorragia intracraneal o de la médula espinal * No hay necesidad actual de recibir corticosteroides como terapia para la enfermedad del SNC; se permiten anticonvulsivos a una dosis estable * No hay evidencia de edema vasogénico significativo * No hay radiación estereotáctica, radiación en todo el cerebro o resección neuroquirúrgica dentro de las 4 semanas anteriores al Ciclo 1, Día 1 * Demostración radiográfica de la estabilidad provisional

ForPatients

by Roche

(es decir, sin progresión) entre la finalización de la terapia dirigida al SNC y el estudio radiográfico de selección * Estudio radiográfico de selección del SNC \geq 4 semanas desde la finalización de la radioterapia o la resección quirúrgica y \geq 2 semanas desde la discontinuación de los corticosteroides

- Tratamiento previo con agonistas de CD137, anti-CTLA-4, anticuerpos terapéuticos anti muerte programada 1 (PD-1) o anti-PD-L1 o agentes selectivos de esta vía.
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos u otros medicamentos inmunosupresores sistémicos (incluidos, entre otros, prednisona, dexametasona, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida, micofenolato y agentes contra el factor de necrosis antitumoral [TNF]) durante las 2 semanas previas al ciclo 1 Día 1 o anticipación de la necesidad de medicamentos inmunosupresores sistémicos durante el estudio.
- Enfermedad leptomeníngea
- Derrame pleural no controlado, derrame pericárdico o ascitis que requieran procedimientos de drenaje recurrente (una vez al mes o con más frecuencia)
- Dolor relacionado con el tumor no controlado o hipercalcemia
- Enfermedad cardiovascular significativa, incluido un valor conocido de fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF) $<$ 40 %
- Infecciones graves dentro de las cuatro semanas anteriores a la aleatorización o antibióticos terapéuticos por vía oral o IV dentro de las dos semanas anteriores a la aleatorización
- Procedimiento quirúrgico grave durante las 4 semanas previas a la aleatorización o anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el desarrollo del estudio diferente al diagnóstico.
- Neoplasias malignas diferentes del carcinoma urotelial dentro de los 5 años anteriores al ciclo 1, día 1
- Esperanza de vida $<$ 12 semanas
- Embarazo o lactancia o intención de quedar embarazada durante el estudio
- Albúmina sérica $<$ 25 gramos por litro (g/L)
- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión
- Hipersensibilidad o alergia conocida a medicamentos biológicos producidos en células ováricas de hámster chino o a cualquier compuesto de la formulación de atezolizumab.
- Antecedentes de enfermedad autoinmunitaria
- Participantes con trasplante alogénico previo de células madre o trasplante de órganos sólidos
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática (incluida la neumonitis), neumonitis inducida por medicamentos, neumonía organizada (es decir, bronquitis obliterante, neumonía organizada criptogénica), o evidencia de neumonitis activa en la exploración de TC de tórax en la selección.
- Prueba positiva para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Hepatitis B o hepatitis C activa
- Tuberculosis activa
- Administración de una vacuna viva y atenuada dentro de las 4 semanas previas al ciclo 1, Día 1