

Carcinoma Hepatocelular (HCC)

CO44668 Un estudio clínico para comparar tiragolumab más atezolizumab y bevacizumab con placebo más atezolizumab y bevacizumab en personas con carcinoma hepatocelular avanzado no tratado

Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evalúa atezolizumab y bevacizumab, con o sin tiragolumab, en pacientes con carcinoma hepatocelular localmente avanzado o metastásico no tratado

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
27 Countries

Trial Identifier
NCT05904886 2023-503422-39-00
CO44668

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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar atezolizumab y bevacizumab, con o sin tiragolumab, en pacientes con carcinoma hepatocelular localmente avanzado o metastásico sin tratar

Trial Summary:

El propósito de este estudio es evaluar la eficacia y la seguridad del tiragolumab, un anticuerpo monoclonal anti-TIGIT, cuando se administra en combinación con atezolizumab y bevacizumab como tratamiento de primera línea, en participantes con carcinoma hepatocelular (CHC) irresecable, localmente avanzado o metastásico.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT05904886 2023-503422-39-00 CO44668
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico IMbrave152?

El carcinoma hepatocelular (CHC) es el tipo más común de cáncer de hígado. La mayoría de las personas son diagnosticadas por primera vez con CHC una vez que se ha diseminado a los tejidos o ganglios linfáticos circundantes (conocido como “CHC avanzado”) o a otras partes del cuerpo (conocido como “CHC metastásico”). El primer tratamiento estándar para el CHC avanzado o metastásico es una inmunoterapia contra el cáncer (que ayuda al sistema inmunitario del cuerpo a destruir las células cancerosas) llamada atezolizumab, administrada con otro medicamento llamado bevacizumab. Sin embargo, en la actualidad no existe cura para esta enfermedad. Se necesitan nuevas combinaciones de tratamiento para el CHC avanzado o metastásico.

Tiragolumab es un tipo de inmunoterapia que puede aumentar la actividad anticancerígena cuando se administra con atezolizumab y bevacizumab. Tiragolumab es un medicamento experimental, lo que significa que no ha sido aprobado por las autoridades sanitarias para tratar el CHC. Este estudio clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de tiragolumab más atezolizumab y bevacizumab frente a placebo más atezolizumab y bevacizumab en pacientes con CHC. Una actualización reciente de este estudio clínico reveló que no hay ningún beneficio por agregar tiragolumab a atezolizumab más bevacizumab en personas con CHC.

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico IMbrave152?

Este estudio clínico está reclutando personas con CHC. Las personas pueden participar si tienen CHC avanzado o metastásico y no han recibido tratamiento para ello. A las personas que participen en este estudio clínico (participantes) se les administrará el tratamiento del estudio clínico tiragolumab más el primer tratamiento estándar para el CHC: atezolizumab más bevacizumab, O placebo más atezolizumab más bevacizumab. El médico del estudio clínico los verá aproximadamente cada 3 semanas. Estas visitas al hospital incluirán controles para ver cómo responde el participante al tratamiento, y cualquier efecto secundario que pueda tener. Después de la dosis final del tratamiento, el médico del estudio clínico hará un seguimiento de los participantes aproximadamente cada 3 meses durante el tiempo que estén de acuerdo. El tiempo total de participación en el estudio clínico dependerá de qué tan bien responda el participante al tratamiento y podría ser de hasta más de 3 años. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del estudio y abandonar el estudio clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales puntos de medición del estudio clínico IMbrave152 / SKYSCRAPER-14?

Los principales puntos de medición del estudio clínico (los principales resultados medidos en el estudio para ver si el medicamento ha funcionado) son el tiempo que transcurre entre el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer (conocido como

“supervivencia libre de progresión”) y cuánto tiempo viven los participantes (conocido como “supervivencia general”).

Los otros puntos de medición de los estudios clínicos incluyen:

- El número de participantes que no tienen cáncer detectable o que tienen cáncer de tamaño reducido (conocido como “tasa de respuesta objetiva”)
- La cantidad de tiempo entre que el cáncer mejora con el tratamiento y luego empeora (conocido como “duración de la respuesta”)
- Cambios en la calidad de vida
- El número y la gravedad de los efectos secundarios
- Cómo el cuerpo descompone y procesa el tratamiento del estudio clínico
- Si el sistema inmunitario de los participantes intenta rechazar tiragolumab y atezolizumab

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

Las personas pueden participar en este estudio si tienen al menos 18 años y tienen CHC avanzado o metastásico, o CHC que no se puede extirpar con cirugía. Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si han recibido previamente ciertos tratamientos, incluidos aquellos para CHC avanzado/ metastásico, o tienen ciertas afecciones médicas, como problemas con sangrado en el intestino, otros tipos de cáncer, enfermedad autoinmunitaria, pulmonar o cardíaca, ciertas infecciones, está embarazada o amamantando, o planea quedar embarazada poco después del estudio.

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

Las personas que se unan a este estudio clínico se dividirán en 2 grupos al azar (como si se lanzara una moneda al aire) y se les dará:

- **Atezolizumab más bevacizumab más tiragolumab administrados como una infusión (en la vena)**
○
- **Atezolizumab más bevacizumab más placebo administrados como una infusión (en la vena)**

El tratamiento se administrará cada 3 semanas durante el tiempo que pueda ayudarlos, y los participantes tendrán las mismas posibilidades de ser colocados en cualquiera de los grupos. Se trata de un estudio clínico “controlado con placebo”, lo que significa que uno de los grupos recibirá un tratamiento estándar más una sustancia sin principios activos (conocida como “placebo”); Se parece al medicamento que se está probando, pero no contiene ningún medicamento real. La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados son el resultado del medicamento o si ocurren por casualidad. Este es un estudio doble ciego, lo que

significa que ni el participante ni el médico del estudio clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra el participante, hasta que finaliza el estudio. Esto ayuda a prevenir prejuicios y expectativas sobre lo que sucederá. Sin embargo, el médico del estudio clínico del participante puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante, si su seguridad está en riesgo. Después de la reciente actualización de este estudio clínico (consulte la pregunta núm. 1), todos los participantes supieron a qué grupo fueron asignados. Si un participante estaba en el grupo que recibió placebo, dejó de recibir placebo y solo recibirá atezolizumab más bevacizumab en el futuro. Si un participante estaba en el grupo que recibía tiragolumab, su médico le recomendará si continúa o deja de tomar tiragolumab.

6. ¿Hay algún riesgo o beneficio al participar en este estudio clínico?

Es posible que la seguridad o la eficacia del tratamiento experimental o uso no se conozcan por completo en el momento del estudio. La mayoría de los estudios implican algunos riesgos para el participante. Sin embargo, puede que no sea mayor que los riesgos relacionados con la atención médica de rutina o la progresión natural de la condición de salud. A las personas que deseen participar se les informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como sobre cualesquier procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a la que se les pedirá que se sometan. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que brinda a las personas la información que necesitan para decidir si son voluntarios para el estudio clínico).

Riesgos asociados con los medicamentos del estudio clínico

Los participantes pueden tener efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) debido a los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos secundarios pueden ser leves a graves, incluso poner en riesgo la vida, y varían de una persona a otra. Los participantes serán monitoreados de cerca durante el estudio clínico; se realizarán evaluaciones de seguridad periódicamente. Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios conocidos de tiragolumab, atezolizumab y bevacizumab y los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. Tiragolumab, atezolizumab, bevacizumab y el placebo se administrarán como infusión en la vena (infusión intravenosa). Se informará a los participantes acerca de los efectos secundarios conocidos de las infusiones intravenosas.

Beneficios potenciales asociados con el estudio clínico

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

Inclusion Criteria:

- CHC localmente avanzado o metastásico y/o irresecable con diagnóstico confirmado por histología/citología o clínicamente por los criterios de la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) en participantes cirróticos
- Enfermedad que no es susceptible de tratamientos quirúrgicos curativos o locorregionales
- Sin tratamiento sistémico previo para el CHC localmente avanzado o metastásico o irresecable
- Enfermedad medible según RECIST v1.1
- Grado de actividad según el ECOG de 0 o 1 en los 7 días previos a la aleatorización
- Clase A de Child-Pugh en los 7 días previos a la aleatorización
- Función hematológica y de órganos diana adecuada
- Las participantes de sexo femenino con capacidad de concebir deben estar dispuestas a evitar quedarse embarazadas en los 5 meses siguientes a la última dosis de atezolizumab, en los 6 meses siguientes a la última dosis de bevacizumab y en los 90 días siguientes a la última dosis de tiragolumab/placebo
- Los participantes de sexo masculino con una pareja de sexo femenino con capacidad de concebir o una pareja de sexo femenino embarazada deben mantener la abstinencia o usar condón durante el período de tratamiento y durante 6 meses después de la dosis final de bevacizumab y durante 90 días después de la dosis final de tiragolumab/placebo para evitar la exposición del embrión.

Exclusion Criteria:

- Embarazo o lactancia en los 5 meses siguientes a la última dosis de atezolizumab, en los 6 meses siguientes a la última dosis de bevacizumab y en los 90 días siguientes a la última dosis de tiragolumab/placebo
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o tratamientos de bloqueo de puntos de control inmunitario
- Tratamiento con alguna terapia en investigación durante los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con terapia locorregional en el hígado en los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio, o no recuperación de los efectos secundarios de cualquiera de dichos procedimientos
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos
- Várices esofágicas y/o gástricas no tratadas o tratadas de manera incompleta con sangrado o que tienen un alto riesgo de sangrado
- Un evento de sangrado previo debido a várices esofágicas o gástricas en los 6 meses previos al inicio del tratamiento del estudio
- Presencia activa o antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa en la tomografía computarizada (CT) de tórax del cribado
- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPNM en los 5 años previos a la selección, excepto neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte.
- Histología mixta u otros subtipos/variantes del CHC, incluidos, entre otros, adenocarcinoma hepático conocido, CHC fibrolamelar, CHC sarcomatoide, otra variante rara del CHC o colangiocarcinoma mixto y CHC
- Coinfección por el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC)
- Infección aguda por el virus de Epstein-Barr (VEB) o infección crónica activa conocida o sospechada por el VEB
- Metástasis sintomáticas, no tratadas o que progresan activamente en el sistema nervioso central (SNC).

ForPatients
by Roche