

Carcinoma Pulmonar No Microcítico

MO29872 Estudio de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en participantes sin tratamiento previo con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o recurrente o metastásico quienes se consideran inadecuados para la terapia con platino (IPSOS)

A Study of Atezolizumab Compared With Chemotherapy in Treatment Naïve Participants With Locally Advanced or Recurrent or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Are Deemed Unsuitable For Platinum-Containing Therapy

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
24 Countries

Trial Identifier
NCT03191786 2015-004105-16
MO29872

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 en fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para investigar la eficacia y seguridad de atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes sin tratamiento previo con cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado o recurrente (estadio IIIB no elegibles para tratamiento multimodal) o metastásico (estadio IV), que se consideren inadecuados para terapia con platino

Trial Summary:

Este estudio de fase III, global, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado evaluará la eficacia y la seguridad de atezolizumab (anticuerpo contra el ligando de muerte programada 1 [anti-PD-L1]) en comparación con un régimen de quimioterapia de agente único, según la elección del investigador, (vinorelbina o gemcitabina) en pacientes sin tratamiento previo con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastásico que se consideran inadecuados para cualquier quimioterapia con doble platino debido a un estado funcional deficiente (Estado funcional de acuerdo con la escala del Grupo Oncológico Cooperativo del Este [ECOG] de 2 a 3).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03191786 2015-004105-16 MO29872
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	--------------------------	---------------------------------

Este estudio clínico, llamado MO29872 (o IPSOS), está reclutando pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, que no han recibido tratamiento previo para su enfermedad metastásica y que no pueden ser tratados con la quimioterapia con de platino estándar.

Si le parece que usted podría ser elegible, siga leyendo el texto a continuación para conocer más detalles y después comente este estudio con su médico.

¿Cuál es el objetivo de este estudio clínico? Es frecuente que los pacientes reciban tratamiento con quimioterapia con platino para su cáncer avanzado/metastásico. No obstante, debido a los agresivos efectos secundarios que puede causar la quimioterapia con platino, hay médicos que recomiendan a algunos de sus pacientes que no sigan adelante con un tratamiento de este tipo. Estos pacientes son los que tienen un mal estado funcional; el estado funcional describe cómo un paciente puede llevar a cabo sus actividades diarias. Habitualmente les resulta difícil trabajar y realizar actividades cotidianas como bañarse o vestirse, o puede que hayan estado en cama desde hace mucho tiempo.

Hay una pequeña cantidad de quimioterapias alternativas que pueden utilizarse para tratar el cáncer de pulmón avanzado en lugar de la quimioterapia con platinos, incluyendo la vinorelbina y la gemcitabina que se usan en este estudio clínico.

Este estudio clínico investiga si el uso de un fármaco experimental (llamado atezolizumab) podría ser una nueva opción de tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón avanzado o metastásico que no pueden ser tratados con quimioterapia con platino debido a un mal estado funcional y que aún no han recibido ningún tratamiento para su enfermedad avanzada o metastásica. Aún no se sabe si el nuevo tratamiento funciona igual, mejor o peor que los tratamientos a base de quimioterapias no basados en platino.

****Atezolizumab es un anticuerpo-fármaco que ayuda al propio sistema inmunitario del organismo a combatir el cáncer. En la actualidad está aprobado en los EE.UU. y en Europa para tratar el cáncer de pulmón que ha sido tratado previamente ****

¿Qué tratamiento implica el estudio? Todos los participantes en el estudio serán asignados de forma aleatoria para recibir quimioterapia no basado en platino (vinorelbina o gemcitabina) o el nuevo fármaco del estudio atezolizumab. Dos pacientes de este estudio recibirán atezolizumab por cada uno que recibirá quimioterapia.

El personal del estudio del hospital puede explicarle cómo se lleva a cabo el proceso de aleatorización.

¿Qué tipo de estudio es MO29872? MO29872 es un estudio clínico de fase III; esto significa que ha sido estudiado en fases anteriores, en las que se ha determinado que el fármaco del estudio es tolerable y efectivo en grupos pequeños de pacientes.

Los estudios de fase III incluyen un gran número de pacientes – este estudio incluirá más de 400 pacientes.

Resumen

- Este estudio clínico acepta pacientes que han sido diagnosticados de cáncer de pulmón de células no pequeñas, que se ha clasificado como de estadios IIIB-IV
- En este estudio solo se aceptarán pacientes que aún no hayan recibido ningún tratamiento para su enfermedad avanzada o metastásica
- En este estudio solo se aceptarán pacientes con mal estado funcional que no sean elegibles para recibir quimioterapia a base de platino
- Dos tercios de pacientes del estudio recibirán atezolizumab, un fármaco se está estudiando en el estudio. El otro tercio recibirá gemcitabina o vinorelbina. Esto se asigna de forma aleatoria.

Siga este enlace a [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) para conocer más datos sobre este estudio clínico.

Identificador del estudio- NCT03191786

Comparta el enlace con su médico y descubra si podría ser elegible para participar en el estudio. Es importante que lo descubra tan pronto que se sienta preparado/a para participar.

Si usted es elegible para participar y dar su consentimiento para unirse al estudio, su tratamiento puede empezar.

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico confirmado de forma histológica o citológica de CPCNP avanzado o recurrente (estadio IIIB no elegible para tratamiento multimodal) o metastásico (estadio IV) según el Comité conjunto estadounidense del cáncer (AJCC, por sus siglas en inglés) 7ª edición
- No se detectó mutación sensibilizante del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) (supresión de L858R o de exón 19) o el oncogén de la fusión de cinasa del linfoma anaplásico (ALK, por sus siglas en inglés)
- Sin tratamiento sistémico previo para CPCNP avanzado o recurrente (estadio IIIB no elegible para tratamiento multimodal) o metastásico (estadio IV) según el AJCC 7ª edición
- Esperanza de vida mayor o igual a ($\geq$) 8 semanas
- El investigador no lo consideró adecuado para cualquier quimioterapia con doble platino debido a un estado funcional deficiente (estado funcional ECOG de 2 a 3). Sin embargo, los participantes

>= 70 años de edad que tienen un PS ECOG de 0 o 1 pueden incluirse debido a: a) enfermedades concomitantes sustanciales; b) contraindicación(es) para cualquier quimioterapia con doble platino

- Un bloque de tejido tumoral representativo fijado en formalina, embebido en parafina (FPPE) que se obtuvo durante la evolución de la enfermedad (tejido de archivo) o en la selección
- Los participantes con metástasis asintomática del sistema nervioso central (SNC) tratadas son elegibles, siempre que cumplan con todos los siguientes criterios: enfermedad mensurable fuera del SNC; solo se permiten metástasis supratentoriales y cerebelosas; sin necesidad actual de corticosteroides como terapia para la enfermedad del SNC; sin radiación estereotáctica en los 7 días o radiación de todo el cerebro en los 14 días anteriores a la aleatorización; sin evidencia de progresión interina entre la finalización de la terapia dirigida al SNC y el estudio radiográfico de la selección
- Función adecuada, hematológica y del órgano específico
- Las participantes con capacidad de concebir aleatorizadas al brazo de tratamiento con atezolizumab están de acuerdo en utilizar los métodos anticonceptivos definidos en el protocolo

Exclusion Criteria:

Criterios de exclusión específicos del cáncer:

- Participantes menores de 70 años que tienen un estado funcional ECOG de 0 o 1
- Metástasis del SNC activas o sin tratar según se determine mediante tomografía computarizada (TC) o la evaluación de imágenes por resonancia magnética (IRM) del cerebro durante la selección y evaluaciones radiográficas anteriores
- Dolor no controlado relacionado con el tumor
- Derrame pleural no controlado, derrame pericárdico o ascitis que requieran procedimientos de drenaje recurrente (una vez al mes o con más frecuencia)
- Hipercalcemia no controlada o sintomática (calcio ionizado > 1.5 mmol/L o calcio > 12 mg/dL o calcio sérico corregido > LSN)
- Antecedentes de otras neoplasias malignas dentro de los 5 años anteriores a la selección, a excepción de las personas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte que se trataron con un desenlace curativo esperado
- Toxicidades de grado 3 según los Criterios de terminología común para eventos adversos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI-CTCAE) versión 4.0 (v4.0) o más altas debido a cualquier terapia anterior (por ejemplo, radioterapia) (excluida la alopecia), que no muestren mejoría y se considere que interfieren estrictamente con el medicamento del estudio actual
- Los participantes que hayan recibido quimioterapia neoadyuvante, adyuvante, radioterapia o quimiorradioterapia con propósitos curativos para la enfermedad no metastásica, deben haber experimentado un intervalo sin tratamiento de al menos 6 meses de la aleatorización desde la última quimioterapia, radioterapia o quimiorradioterapia.
- **Criterios de exclusión médicos generales:**
- Antecedentes de enfermedad autoinmunitaria excepto hipotiroidismo de origen autoinmunitario y diabetes mellitus tipo I controlada
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática (FPI), neumonía organizada (p. ej., bronquiolitis obliterante), neumonitis inducida por medicamentos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa
- Diagnóstico positivo conocido para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Hepatitis B o hepatitis C activa conocida
- Tuberculosis activa
- Infecciones graves dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización
- Enfermedad cardiovascular significativa, como la enfermedad cardíaca (de clase II o mayor) según la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA), infarto de miocardio en los 3 meses previos a la aleatorización, arritmias inestables o angina de pecho inestable

- Procedimiento quirúrgico mayor, salvo para fines diagnósticos, en las 4 semanas previas a la aleatorización o la anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el transcurso del estudio
- Trasplante alogénico previo de médula ósea o trasplante de órgano sólido
- Participantes con una enfermedad o afección que pueda interferir con la capacidad o el cumplimiento del protocolo del estudio, según el criterio del investigador
- Tratamiento con cualquier otro agente en investigación o participación en otro estudio clínico con fines terapéuticos dentro de los 28 días anteriores a la aleatorización

Criterios de exclusión relacionados con atezolizumab:

- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión
- Hipersensibilidad conocida a medicamentos biológicos producidos en células ováricas de hámster chino o cualquier compuesto de la formulación de atezolizumab
- Tratamiento antibiótico oral o IV
- Administración de una vacuna viva atenuada dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización o la anticipación de que se requerirá una vacuna viva atenuada durante el estudio
- Tratamiento previo con agonistas del grupo de diferenciación 137 (CD137) o terapias de bloqueo del punto de control inmunitario, anticuerpos anti muerte programada 1 (anti-PD-1) y anticuerpos terapéuticos anti-PD-L1
- Tratamiento con agentes inmunoestimulantes sistémicos dentro de las 4 semanas o 5 vidas medias del medicamento, lo que sea más breve, antes de la aleatorización
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos u otros medicamentos inmunosupresores
- Participantes que no están dispuestos a suspender el tratamiento con medicamentos tradicionales a base de hierbas

Criterios de exclusión relacionados con la quimioterapia:

Sensibilidad conocida y contraindicaciones para los 2 agentes quimioterapéuticos comparativos (es decir, vinorelbina, oral o intravenosa, y gemcitabina, intravenosa)