

Cáncer de pulmón de células pequeñasCarcinoma Pulmonar Microcítico

GO30081 Estudio de carboplatino más etopósido con o sin Atezolizumab en participantes con cáncer pulmonar de células pequeñas (CPCP) en estadio avanzado (ES) no tratado (IMpower133)

Estudio de fase I/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de carboplatino más etopósido con o sin Atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) en pacientes con cáncer pulmonar de células pequeñas en estadio avanzado no tratado

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
21 Countries

Trial Identifier
NCT02763579 2015-004861-97
GO30081

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 I/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de carboplatino más etopósido con o sin Atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) en pacientes con cáncer pulmonar de células pequeñas en estadio avanzado no tratado

Trial Summary:

Este estudio aleatorizado, de fase I/III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo está diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de atezolizumab (anticuerpo anti ligando de muerte programada 1 [anti-PD-L1]) en combinación con carboplatino más (+) etopósido en comparación con el tratamiento con placebo + carboplatino + etopósido en participantes sin quimioterapia previa con ES-CPCP. Los participantes serán aleatorizados en una relación de 1:1 para recibir atezolizumab + carboplatino + etopósido o placebo + carboplatino + etopósido en ciclos de 21 días durante cuatro ciclos en la fase de inducción seguido de mantenimiento con atezolizumab o placebo hasta enfermedad progresiva (EP) según la evaluación del investigador a través de los criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos, versión 1.1 (RECIST v1.1). El tratamiento puede continuarse hasta la EP radiográfica persistente o el deterioro sintomático.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02763579 2015-004861-97 GO30081
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

Inclusion Criteria:

- ES-CPCP confirmado de forma histológica o citológica (según los sistemas de estadificación del Veterans Administration Lung Study Group [VALG])
- Sin tratamiento sistémico previo para ES-CPCP
- Estado funcional de acuerdo al Grupo Oncológico Cooperativo del Este de 0 o 1
- Enfermedad medible, como se define en RECIST v1.1
- Función hematológica y del órgano objetivo adecuada
- Libre de tratamiento durante al menos 6 meses desde la última quimioterapia/radioterapia, entre los tratados (con intención curativa) con quimioterapia/radioterapia previa para el CPCP en estadio limitado

Exclusion Criteria:

- Metástasis del sistema nervioso central activo o sin tratar, según se determine mediante la evaluación con tomografía computarizada (TC) o imagen por resonancia magnética (IRM)
- Neoplasias malignas diferentes de CPCP dentro de los 5 años anteriores a la aleatorización, a excepción de las personas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte que se trataron con un desenlace curativo esperado
- Mujeres en estado de embarazo o lactantes
- Antecedentes de enfermedad autoinmunitaria
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por medicamentos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa en la TC de tórax en la selección. Se permite el antecedente de neumonitis por radiación en el campo de radiación (fibrosis).
- Resultado positivo de la prueba para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Hepatitis B o hepatitis C activa
- Infecciones graves en el momento de la aleatorización
- Enfermedad cardiovascular significativa
- Tratamiento previo con agonistas del grupo de diferenciación (CD) 137 o terapias de bloqueo del punto de control inmunitario, anticuerpo anti muerte programada 1 (PD-1) y anticuerpo terapéutico anti-PD-L1
- Antecedentes de hipersensibilidad grave (o conocida) a anticuerpos quiméricos o humanizados o proteínas de fusión o cualquier componente de la formulación de atezolizumab