

Carcinoma Pulmonar No MicrocíticoCáncer de pulmón de células no pequeñas

BO44178 Estudio clínico para comparar el tratamiento con RO7247669 más quimioterapia basada en platino con pembrolizumab más quimioterapia basada en platino en personas con cáncer de pulmón de células no pequeñas no tratado que ha crecido o se ha extendido

Estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado de RO7247669 más quimioterapia con platino frente a pembrolizumab más quimioterapia con platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado localmente o metastásico sin tratamiento previo.

Trial Status Activo, no admitiendo	Trial Runs In 11 Countries	Trial Identifier NCT05775289 BO44178
--	--------------------------------------	--

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 II, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado de RO7247669 más quimioterapia con platino frente a pembrolizumab más quimioterapia con platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado localmente o metastásico sin tratamiento previo.

Trial Summary:

Estudio de fase II, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado de RO7247669 más quimioterapia con platino frente a pembrolizumab más quimioterapia con platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado localmente o metastásico sin tratamiento previo.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase 2 Phase
-------------------------------------	------------------------

NCT05775289 BO44178
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
--------	-----	--------------------

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico BO44178?

El cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) es el tipo más común de cáncer de pulmón. Se necesitan nuevos tratamientos que mejoren los desenlaces en la salud de las personas con CPCNP que haya crecido (también llamado "localmente avanzado"), o que se haya extendido a otras partes del cuerpo (también llamado "metastásico") y que no hayan recibido un tratamiento previo para el CPCNP.

Existen dos tipos principales de CPCNP: no escamoso y escamoso, que se basan en el tipo de células que se encuentran en el cáncer.

El tratamiento de los CPCNP no escamosos depende de si contienen o no determinados cambios genéticos (mutaciones). El tratamiento de referencia para el CPCNP no escamoso avanzado no tratado previamente que no contiene ciertas mutaciones, y para el CPCNP escamoso avanzado no tratado previamente, es la inmunoterapia contra el cáncer (como el pembrolizumab) con o sin quimioterapia con platino (tales como carboplatino y pemetrexed o paclitaxel).

Las inmunoterapias contra el cáncer pueden ayudar a su sistema inmunitario a detener o revertir

el crecimiento del tumor. La RO7247669 es una inmunoterapia experimental contra el cáncer que se está probando en este estudio clínico, en combinación con una quimioterapia basada en platino, para verificar qué tan bien funciona en comparación con el tratamiento de referencia en personas con CPCNP escamoso o no escamoso.

2. ¿Cómo funciona el estudio clínico BO44178?

Este estudio clínico está reclutando a personas que padecen un tipo de cáncer de pulmón denominado CPCNP. Pueden participar las personas con CPCNP no tratado que haya crecido ("localmente avanzado") o que se haya extendido a otras partes de su cuerpo ("metastásico").

El objetivo de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de RO7247669 más una quimioterapia con platino frente a al pembrolizumab más una quimioterapia con platino en personas con CPCNP.

Los participantes que formen parte de este estudio clínico recibirán:

- RO7247669 en combinación con una quimioterapia con platino (pemetrexed o paclitaxel, y carboplatino) O

- Pembrolizumab en combinación con una quimioterapia con platino (pemetrexed o paclitaxel, y carboplatino)

Los participantes recibirán el tratamiento del estudio clínico cada 3 semanas (que también se denominan "ciclos" de tratamiento), durante el tiempo que el tratamiento sea de ayuda. Los participantes serán supervisados por el médico del estudio clínico cada 3 semanas hasta el final de su participación en el estudio. Estas visitas al hospital incluirán verificaciones para saber cómo está respondiendo el participante al tratamiento y cualquier efecto secundario que pudiera tener.

Si un participante interrumpe el tratamiento porque su cáncer empeora, el médico del estudio clínico realizará un seguimiento con él mediante llamadas telefónicas o visitas clínicas cada 3 meses mientras estén de acuerdo en hacerlo.

El tiempo total que los participantes permanezcan en el estudio clínico dependerá de lo bien que el tratamiento del estudio controle el cáncer y podría ser de hasta aproximadamente 4 años y medio. Los participantes tienen la libertad de interrumpir el tratamiento y abandonar el estudio clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales puntos de medición del estudio clínico BO44178?

Los principales puntos de medición de los estudios clínicos (los principales desenlaces que se miden en el estudio para ver si el tratamiento del estudio clínico ha funcionado) son:

- el número de participantes que, después de iniciar el tratamiento, no tienen cáncer detectable o que tienen un cáncer que ha reducido su tamaño (tasa de respuesta objetiva),
- el lapso de tiempo que los participantes viven sin que su cáncer empeore (supervivencia libre de progresión).

Otros puntos de medición del estudio clínico incluyen:

- el tiempo de vida de los participantes (supervivencia general),
- síntomas de cáncer de pulmón y calidad de vida notificados por los participantes,
- número y gravedad de cualquier efecto secundario que se produzca mientras está dentro del tratamiento del estudio clínico

4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?

En este estudio pueden participar personas que tengan al menos 18 años y a quienes se les haya diagnosticado un CPCNP localmente avanzado o metastásico que no sea adecuado para una cirugía o una quimiorradioterapia, y que no hayan recibido tratamiento previo para el CPCNP.

Es posible que algunas personas no puedan participar en este estudio si padecen determinados tipos de CPCNP, o si tienen ciertas afecciones médicas o han recibido previamente determinados tratamientos. Las mujeres no pueden participar en este estudio si están embarazadas o en periodo de lactancia, o si planean quedar embarazadas poco después del estudio clínico.

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes en este estudio clínico?

Todas las personas que se sumen a este estudio clínico se dividirán entre dos grupos de forma aleatoria (al azar). Después, dependiendo del tipo de CPCNP que padezcan (ya sea "no escamoso" o "escamoso"), los participantes recibirán:

Grupo 1: RO7247669 en combinación con la quimioterapia con platino

- Las personas con CPCNP no escamoso recibirán RO7247669 en combinación con pemetrexed y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. A continuación, se les administrará RO7247669 en combinación con pemetrexed cada 3 semanas durante el tiempo que el tratamiento sea de ayuda. Todos los tratamientos se administrarán en forma de goteo (infusión) por la vía intravenosa
- Las personas con CPCNP escamoso recibirán RO7247669 en combinación con paclitaxel y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. A continuación, se les administrará RO7247669 cada 3 semanas durante el tiempo que el tratamiento sea de ayuda. Todos los tratamientos se administrarán mediante infusión intravenosa.

Grupo 2: Pembrolizumab en combinación con la quimioterapia con platino

- Las personas con CPCNP no escamoso recibirán pembrolizumab en combinación con pemetrexed y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. Después se les administrará pembrolizumab en combinación con pemetrexed cada 3 semanas durante el tiempo que el tratamiento sea de ayuda. Todos los tratamientos se administrarán mediante infusión intravenosa.
- Las personas con CPCNP escamoso recibirán pembrolizumab en combinación con paclitaxel y carboplatino cada 3 semanas durante cuatro ciclos de tratamiento. Después se administrará pembrolizumab cada 3 semanas durante el tiempo que el tratamiento sea de ayuda. Todos los tratamientos se administrarán mediante infusión intravenosa.

Los participantes tendrán las mismas posibilidades de ser asignados a uno u otro grupo.

Se trata de 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 finalice el estudio. Este enfoque ayuda a evitar los sesgos y las expectativas sobre lo que ocurrirá. Sin embargo, el médico para el participante en el estudio clínico puede averiguar en qué grupo está el participante si su seguridad está en riesgo.

6. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este estudio clínico?

La seguridad o eficacia del tratamiento o su uso experimental podría no conocerse por completo al momento del estudio. La mayoría de los estudios implican algunos riesgos para el participante, aunque pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la atención médica rutinaria o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes acerca de los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como de los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que deberán someterse. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para tomar la decisión de participar voluntariamente en un estudio clínico). Los posibles participantes también deben analizar esta información con los miembros del equipo de investigación y con su profesional en cuidados de la salud habitual. Cualquier persona interesada en participar en un estudio clínico debe saber todo cuanto sea posible sobre el estudio y sentirse cómoda haciendo cualquier pregunta sobre éste al equipo de investigación.

Riesgos asociados con los medicamentos del estudio clínico

Los participantes pueden presentar efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) por los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a severos e incluso poner en riesgo la vida, y pueden variar de una persona a otra.

RO7247669, pemetrexed, carboplatino, paclitaxel y pembrolizumab

Se informará a los posibles participantes de los efectos secundarios conocidos de RO7247669, pemetrexed, carboplatino, paclitaxel y pembrolizumab y, cuando así corresponda, también sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios con humanos y de laboratorio, o con base en el conocimiento de medicamentos similares.

RO7247669, pemetrexed, carboplatino, paclitaxel y pembrolizumab se administrarán por goteo en una vena (infusión intravenosa). Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de la infusión intravenosa.

Posibles beneficios asociados al estudio clínico

La salud de los participantes puede mejorar o no debido a su participación en el estudio clínico, pero la información recopilada puede ayudar a otras personas que padezcan una afección médica similar en el futuro.

Para más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña para Expertos en la página específica para Pacientes, o dé clic en este enlace ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05775289>

Inclusion Criteria:

- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1
- CPNM localmente avanzado, irresecable (estadio IIIB/IIIC) o metastásico (estadio IV) documentado histológica o citológicamente que no son aptos para cirugía curativa y/o quimiorradioterapia definitiva
- Sin tratamiento sistémico previo para el CPNM metastásico
- Estado conocido de PD-L1 en el tumor
- Disponibilidad confirmada de muestras tumorales representativas
- Enfermedad mensurable
- Esperanza de vida de al menos 12 semanas
- Función hematológica y de órganos diana adecuada
- Negativo para VIH, hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC)
- Función cardiovascular adecuada

Exclusion Criteria:

- CPCNP con mutación conocida en el gen EGFR o un oncogén de fusión ALK
- Metástasis en el sistema nervioso central (SNC) sintomáticas, no tratadas o en progresión activa
- Confesión medular no tratada o clínicamente inestable
- Antecedentes de afectación leptomeníngea.
- Dolor asociado al tumor no controlado
- Derrame pleural no controlado, derrame pericárdico o ascitis que requieren procedimientos de drenaje recurrentes (una vez al mes o con mayor frecuencia)
- Hipercalcemia no controlada o sintomática
- Enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa o con antecedentes, que incluye, entre otros, miastenia grave, miositis, hepatitis autoinmunitaria, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome de anticuerpos antifosfolípidos, granulomatosis con poliangiitis, síndrome de Sjögren, síndrome de Guillain-Barré o esclerosis múltiple, con las siguientes excepciones definidas por el protocolo
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada (por ejemplo, bronquiolitis obliterante), neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa en la tomografía computarizada (CT) de tórax del cribado
- Tuberculosis activa (TB) o TB latente no tratada
- Tratamiento actual con una terapia antiviral contra el VHB o VHC.
- Enfermedad cardiovascular significativa en los 3 meses previos a la aleatorización
- Intervención de cirugía mayor por un motivo distinto del diagnóstico en las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio o previsión de que sea necesaria durante el estudio
- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPCNP en los 5 años previos a la aleatorización, con la excepción de neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte, p. ej., tasa de OS a los 5 años] >90 %), como carcinoma in situ de cuello uterino tratado adecuadamente, carcinoma de piel no melanoma, cáncer de próstata localizado, carcinoma de mama ductal in situ o cáncer uterino en estadio I

- Infección severa durante las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio, lo que incluye, entre otras cosas, hospitalización por complicaciones de infección, bacteriemia o neumonía severa, o cualquier infección activa que pudiera afectar la seguridad del paciente
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos orales o i.v. durante las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Alotrasplante previo de células madre o de órganos sólidos.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo del examen físico o resultado de los análisis de laboratorio clínico que contraindique el uso de un medicamento en investigación, pudiera afectar la interpretación de los resultados, o pudiera hacer que el paciente tenga alto riesgo de complicaciones del tratamiento.
- •Tratamiento con una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o necesidad prevista de dicha vacuna durante el tratamiento del estudio o en los 5 meses siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con alguna terapia en investigación durante los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Cualquier tratamiento antineoplásico autorizado, incluidas la terapia hormonal, en los 21 días previos al comienzo de la administración del tratamiento del estudio
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo de puntos de control inmunitario, que incluyen, entre otros, proteína 4 asociada a linfocitos T anticitotóxicos, inmunorreceptor de linfocitos T anti-Ig y dominios de motivo de inhibición basados en tirosina, anticuerpos terapéuticos anti-PD-1 y anti-PD-L1, y agentes anti-LAG3)
- Tratamiento con agentes inmunoestimulantes sistémicos (como interferón e interleucina-2, entre otros) durante las últimas 4 semanas o 5 semividas de eliminación del medicamento (lo que sea más prolongado) antes del inicio del tratamiento del estudio
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos (incluidos, entre otros, corticoesteroides, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida y agentes del factor de necrosis tumoral [TNF]) en las 2 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de la necesidad de inmunodepresores sistémicos durante el tratamiento del estudio
- Antecedentes de reacciones anafilácticas alérgicas graves a anticuerpos quiméricos o humanizados, proteínas de fusión o compuestos que contienen platino
- Hipersensibilidad conocida a los productos de células de ovario de hámster chino o a cualquier componente de la formulación de tobemstomig o pembrolizumab
- Alergia o hipersensibilidad conocidas u otra contraindicación a cualquier componente del régimen de quimioterapia que el paciente pueda recibir durante el estudio
- Embarazo o lactancia