

# ForPatients

by Roche

Carcinoma Pulmonar No MicrocíticoCáncer de pulmón de células no pequeñas

## **GO41717 Ensayo clínico para comparar tiragolumab más atezolizumab con placebo más atezolizumab en personas con cáncer de pulmón no pequeñas avanzado no tratado**

Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tiragolumab, un anticuerpo anti-TIGIT, en combinación con atezolizumab comparado con placebo en combinación con atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con sobreexpresión PD-L1, sin tratamiento previo, irresecable y localmente avanzado o metastásico

### **Trial Status**

Activo, no admitiendo

### **Trial Runs In**

24 Countries

### **Trial Identifier**

NCT04294810 2022-502482-17-00  
GO41717

*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 fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tiragolumab, un anticuerpo anti-TIGIT, en combinación con atezolizumab comparado con placebo en combinación con atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con sobreexpresión PD-L1, sin tratamiento previo, irresecable y localmente avanzado o metastásico

### **Trial Summary:**

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y seguridad de tiragolumab más atezolizumab en comparación con un

placebo más atezolizumab en participantes con CPCNP localmente avanzado no extirpable o metastásico seleccionado por PD-L1 sin tratamiento previo, sin mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) o translocación de la cinasa del linfoma anaplásico (ALK, por sus siglas en inglés). Los participantes elegibles se aleatorizarán en una proporción 1:1 para recibir tiragolumab más atezolizumab o el placebo más atezolizumab.

### **Hoffmann-La Roche**

Sponsor

### **Fase 3**

Phase

NCT04294810 2022-502482-17-00 GO41717

Trial Identifiers

## Eligibility Criteria:

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

### 1. ¿Por qué es necesario este estudio?

El cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) es el tipo más común de cáncer de pulmón que suele desarrollarse en los tejidos que recubren los pulmones. En el CPCNP avanzado, el cáncer se disemina desde los pulmones a otras partes del cuerpo.

A veces, el CPCNP está presente en un estadio en el que no se puede extirpar quirúrgicamente (irresecable). El tratamiento a menudo incluye una combinación de fármacos. Sin embargo, es posible que no funcionen para todos los pacientes o en todo momento. Por lo tanto, siempre es necesario encontrar nuevas combinaciones de tratamientos. Este estudio está probando una combinación de tiragolumab y atezolizumab. Esta combinación se está desarrollando como un tratamiento para el CPCNP avanzado que no se puede extirpar quirúrgicamente o que se ha extendido a otras partes del cuerpo. En este estudio, la combinación de tiragolumab y atezolizumab es experimental. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos) no han aprobado la combinación de tiragolumab y atezolizumab como tratamiento para el CPCNP avanzado.

El objetivo de este estudio es comparar los efectos de tiragolumab más atezolizumab frente a placebo más atezolizumab en personas con CPCNP avanzado que no se puede extirpar mediante cirugía o que se ha extendido a otras partes del cuerpo. El placebo es un medicamento sin ningún ingrediente activo, pero tiene el mismo aspecto y se toma de la misma manera que el fármaco del estudio.

### 2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Personas de al menos 18 años con CPCNP avanzado que no se pudo extirpar quirúrgicamente o que se diseminó a otras partes del cuerpo y participaron en este estudio. Solo las personas que dieron positivo para una proteína llamada PD-L1 podría participar en este estudio. PD-L1 se encuentra en algunas células, incluidas las células cancerosas, lo que detiene las defensas naturales del organismo (sistema inmunitario) para que no las ataque. Las personas no podían participar en este estudio si tenían otros tipos de cáncer de pulmón o habían recibido algún tratamiento para el cáncer de pulmón. No pudieron participar en el estudio mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### 3. ¿Cómo funciona este estudio?

# ForPatients

*by Roche*

Las personas se sometieron a una selección para comprobar si podían participar en el estudio. El período de selección tuvo lugar durante unos 28 días antes del inicio del tratamiento. Todas las personas que se unieron a este estudio se dividieron en dos grupos (grupos A y B) al azar (como lanzar una moneda al aire). Los participantes recibieron atezolizumab más tiragolumab (grupo A) o atezolizumab más placebo (grupo B), como goteo en vena (infusión) cada 3 semanas. El tratamiento continuará hasta que los participantes se benefician del tratamiento, su cáncer empeore o experimentan cualquier efecto no deseado inaceptable.

Este es un estudio comparado con placebo. Esto significa que los participantes se ponen en un grupo que recibirá un medicamento y un grupo recibirá “placebo”. La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si cualquier cambio observado es resultado del medicamento del estudio o si se produce al azar.

Este es un estudio doble ciego. Esto significa que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo realiza saben qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que las personas esperan del tratamiento que reciben. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante si su seguridad está en riesgo.

Durante este estudio, el médico del estudio se reúne con los participantes cada 3 semanas para comprobar si el tratamiento está funcionando y conocer cualquier efecto no deseado que los participantes puedan tener. Los participantes tendrán visitas de seguimiento cada 3 meses después de la finalización del tratamiento, durante las cuales el médico del estudio comprobará el bienestar del participante. El tiempo total de participación en el estudio será de aproximadamente 59 meses, según cómo responda el cáncer al tratamiento. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

## **4. ¿Cuáles son los principales resultados medidos en este estudio?**

Los principales resultados medidos en el estudio son averiguar el tiempo aproximado desde el inicio del tratamiento hasta el empeoramiento del cáncer o la muerte de los participantes por cualquier causa. El número de participantes con efectos no deseados y los participantes con síndrome de liberación de citocinas (SLC) también serán evaluados. El SLC ocurre cuando el sistema inmunitario reacciona de manera inusual a una infección o terapia contra el cáncer. Durante esta reacción, se liberan proteínas llamadas citocinas en la sangre, lo que causa síntomas como inflamación, fiebre, dolor de cabeza y erupción cutánea.

Otros resultados clave medidos en este estudio son:

- Número de participantes libres de cáncer o con una disminución de al menos el 30 % del tamaño del tumor
- Tiempo transcurrido hasta la reaparición del cáncer en un participante que anteriormente estaba sin cáncer después de que se somete a tratamiento
- Tiempo que tarda un participante en presentar un empeoramiento significativo del funcionamiento físico y mental
- Cómo procesa el cuerpo el tiragolumab y el atezolizumab
- Número de participantes cuyos cuerpos producen proteínas contra tiragolumab y atezolizumab
- Cómo se ve afectada la salud y el funcionamiento del participante por el tratamiento

## **5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?**

La participación en el estudio puede hacer que los participantes se sientan mejor o no. Pero la información recopilada en este estudio puede ayudar a otras personas con afecciones de salud similares en el futuro. Es posible que no se conozca por completo en ese momento del estudio sobre la seguridad y la eficacia del tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para los participantes, pero estos riesgos generalmente no son mayores que los relacionados con la atención médica de rutina o la progresión del estado de salud. Se le informó a las personas interesadas en participar sobre los riesgos y beneficios, así como cualquier procedimiento o prueba adicional a la que puedan tener que someterse. Todos los detalles del estudio se describieron en un documento de consentimiento informado. Esto incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

### **Riesgos asociados a los medicamentos del estudio**

Los participantes pueden tener efectos no deseados de los fármacos utilizados en este estudio. Los efectos secundarios pueden ser desde leves hasta graves e incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes tienen chequeos regulares para ver si hay algún efecto no deseado.

Se informó a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos del tiragolumab y el atezolizumab, y los posibles efectos no deseados basados en estudios en seres humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares.

### **Tiragolumab**

Los efectos no deseados conocidos incluyen inflamación del hígado (hepatitis) con síntomas de coloración amarillenta de la piel, dolor en la zona del estómago, náuseas, vómitos, picor, sensación de cansancio o debilidad (fatiga), sangrado o hematomas debajo de la piel y orina oscura.

### **Atezolizumab**

# ForPatients

*by Roche*

Los efectos no deseados conocidos incluyen dolor de espalda, tos, disminución del apetito, fiebre, dolor de cabeza, picor de la piel (prurito), erupción cutánea, dolor articular (artralgia), falta de energía (astenia) y falta de aliento (disnea).

El tiragolumab y el atezolizumab se administran por goteo en una vena. Los efectos no deseados conocidos con la infusión incluyen irritación en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos, erupción, enrojecimiento, hinchazón, picor o dolor. Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

## ***Inclusion Criteria:***

- Cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o recurrente documentado a nivel histológico o citológico, no elegible para cirugía curativa y/o quimiorradioterapia definitiva, o CPCNP no escamoso o escamoso metastásico en estadio IV
- Sin tratamiento sistémico previo para el CPCNP metastásico
- Estado funcional del Grupo oncológico cooperativo del este (ECOG) de 0 o 1
- Expresión tumoral del PD-L1 determinada mediante un ensayo de inmunohistoquímica para PD-L1
- Enfermedad cuantificable, según lo definido en los criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos, versión 1.1 (RECIST v1.1)
- Adecuada función hematológica y del órgano objetivo

## ***Exclusion Criteria:***

- Mutación conocida para el gen EGFR u oncogén por la fusión de la cinasa del linfoma anaplásico (ALK)
- Metástasis al sistema nervioso central sintomáticas, sin tratar o activamente progresivas
- Antecedentes o enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por medicamentos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa
- Neoplasias malignas diferentes al CPCNP 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
- Infección severa dentro de las 4 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio
- Resultado positivo de la prueba para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Hepatitis B o hepatitis C activa
- Tratamiento con una terapia en investigación en los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo de puntos de control inmunitario y anticuerpos terapéuticos antiCTLA-4, antiTIGIT y antiPD-L1.
- Tratamiento con agentes inmunoestimulantes sistémicos dentro de las 4 semanas o 5 vidas medias de eliminación del medicamento antes del inicio del tratamiento del estudio.