

Carcinoma Pulmonar No Microcítico

Un estudio clínico para comparar tiragolumab más atezolizumab y quimioterapia con pembrolizumab y quimioterapia en personas con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado no tratado

Estudio de fase II/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tiragolumab en combinación con atezolizumab más pemetrexed y carboplatino/cisplatino frente a pembrolizumab más pemetrexed y carboplatino/cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso avanzado sin tratamiento previo

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
21 Countries

Trial Identifier
NCT04619797 2022-502031-20-00
BO42592

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:

A Phase II/III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin Versus Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Carboplatin/Cisplatin in Patients With Previously Untreated Advanced Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer

Trial Summary:

The purpose of this study is to evaluate the efficacy, safety, and pharmacokinetics of tiragolumab in combination with atezolizumab plus pemetrexed and carboplatin/cisplatin (Arm A) compared with placebo in combination with pembrolizumab plus pemetrexed and carboplatin/cisplatin (Arm B) in participants with previously untreated, locally advanced unresectable or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC). Eligible participants will be randomized in a 1:1 ratio to receive one of the following treatment regimens during the induction phase: * Arm A: Tiragolumab plus atezolizumab plus pemetrexed and carboplatin or cisplatin * Arm B: Placebo plus pembrolizumab plus pemetrexed and carboplatin or cisplatin Following the induction phase, participants will continue maintenance therapy with either tiragolumab in combination with atezolizumab and pemetrexed (Arm A) or placebo in combination with pembrolizumab and pemetrexed (Arm B).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2/Phase 3
Phase

Eligibility Criteria:

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

¿CÓMO FUNCIONA EL ESTUDIO CLÍNICO BO42592?

Este estudio clínico está reclutando personas que tienen un tipo particular de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Para participar, los pacientes deben tener CPCNP que es localmente avanzado (en el pulmón y los ganglios linfáticos en el centro del tórax), inoperable (no se puede extirpar mediante cirugía) y para el cual no han recibido ningún tratamiento previo.

El propósito de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de tiragolumab más atezolizumab más quimioterapia frente a placebo más pembrolizumab y quimioterapia en pacientes con CPCNP. En este estudio clínico, usted recibirá tiragolumab más atezolizumab más quimioterapia o placebo más pembrolizumab y quimioterapia.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Para poder participar en este estudio clínico, usted debe ser diagnosticado con CPCNP localmente avanzado, inoperable o metastásico.

No debe haber recibido ningún tratamiento previo para el CPCNP avanzado o tener tumores con una mutación en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o el gen de la cinasa del linfoma anaplásico (ALK). Si usted ha recibido tratamiento por un diagnóstico anterior de CPCNP, debe haber sido al menos 12 meses antes.

Si piensa que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico cree que usted podría participar en este estudio clínico, puede remitirlo al médico del estudio clínico más cercano. Le darán toda la información que necesita para tomar su decisión de participar en el estudio clínico. También puede encontrar las ubicaciones del estudio clínico en esta página.

Se le realizarán algunas pruebas adicionales para asegurarse de que podrá tomar los tratamientos administrados en este estudio clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual. Se le pueden realizar incluso si no participa en el estudio clínico. Si usted se ha realizado algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a realizarlas.

Antes de comenzar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio. También se le informará qué otros tratamientos están disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras participen en el estudio clínico, tanto hombres como mujeres (si actualmente no está embarazada pero puede quedar embarazada) deberán no tener relaciones heterosexuales o tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Todos los que se unan a este estudio clínico se dividirán en dos grupos diferentes al azar (como si se lanzara una moneda al aire). Ambos grupos entrarán primero en la “Fase de inducción” y luego de 3 meses entrarán en la “Fase de mantenimiento”.

Tendrá las mismas posibilidades de ser colocado en cualquiera de los dos grupos.

Fase de inducción

Durante esta parte del estudio, los pacientes de cada grupo recibirán los siguientes tratamientos cada 3 semanas durante 4 rondas de tratamiento:

- Grupo A: atezolizumab, administrado como una infusión en la vena, seguido de tiragolumab administrado como una infusión en la vena, seguido de quimioterapia (pemetrexed seguido de carboplatino o cisplatino, ambos administrados como una infusión en la vena)
- Grupo B: pembrolizumab, administrado como una infusión en la vena, seguido de placebo, administrado como una infusión en la vena, seguido de quimioterapia (pemetrexed seguido de carboplatino o cisplatino, ambos administrados como una infusión en la vena)

Fase de mantenimiento

Después de completar la Fase de inducción, los pacientes pasarán a la Fase de mantenimiento. Durante esta parte del estudio, los pacientes de cada grupo dejarán de recibir carboplatino o cisplatino como parte de su quimioterapia. Sin embargo, todos los demás tratamientos seguirán siendo los mismos:

- Grupo A: atezolizumab, administrado como una infusión en la vena, seguido de tiragolumab administrado como una infusión en la vena, seguido de quimioterapia (pemetrexed, administrado como una infusión en la vena)
- Grupo B: pembrolizumab, administrado como una infusión en la vena, seguido de placebo, administrado como una infusión en la vena, seguido de quimioterapia (pemetrexed, administrado como una infusión en la vena)

Éste es un estudio clínico “controlado con placebo”, lo que significa que uno de los grupos recibirá un medicamento sin ingredientes activos (también conocido como “placebo”). Se utiliza un placebo para demostrar que el médico o los pacientes no influyen en los resultados del estudio clínico.

Ni usted ni su médico del estudio clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra. Sin embargo, su médico del estudio clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra, si su seguridad está en riesgo.

¿CON QUÉ FRECUENCIA ME ATENDERÁN EN LAS CITAS DE SEGUIMIENTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Se le administrará el tratamiento del estudio clínico, atezolizumab más tiragolumab y quimioterapia O pembrolizumab más placebo y quimioterapia, aproximadamente cada 3 semanas. El estado de su cáncer se controlará cada 6 semanas durante aproximadamente 11 meses y luego cada 9 semanas. Continuará recibiendo el tratamiento del estudio clínico hasta que su cáncer empeore o su médico determine que no hay ningún beneficio en continuar con el tratamiento. Usted es libre de suspender este tratamiento en cualquier momento.

Después de su dosis final, su médico le hará un seguimiento aproximadamente cada 3 meses en el hospital o por teléfono durante el tiempo que usted lo acepte.

¿QUÉ SUCEDE SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que puede participar u otros tratamientos que se le pueden administrar. Usted no perderá el acceso a ninguno de sus cuidados regulares.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, vea la pestaña Para expertos en la página específica Para pacientes o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04619797?term=BO42592&rank=1>

Identificador del estudio: NCT04619797

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0 or 1
- Histologically or cytologically documented locally advanced unresectable or metastatic non-squamous NSCLC that is not eligible for curative surgery and/or definitive chemoradiotherapy
- No prior systemic treatment for metastatic non-squamous NSCLC
- Known tumor programmed death-ligand 1 (PD-L1) status
- Measurable disease, as defined by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, version 1.1 (RECIST v1.1)
- Life expectancy $\geq$ 12 weeks

ForPatients

by Roche

- Adequate hematologic and end-organ function
- Negative human immunodeficiency virus (HIV) test at screening
- Serology test negative for active hepatitis B virus or active hepatitis C virus at screening.

Exclusion Criteria:

- Mutations in epidermal growth factor receptor (EGFR) gene or anaplastic lymphoma kinase (ALK) fusion oncogene
- Pulmonary lymphoepithelioma-like carcinoma subtype of NSCLC
- Symptomatic, untreated, or actively progressing central nervous system (CNS) metastases
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency
- History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia, drug-induced pneumonitis, or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis
- History of malignancy other than NSCLC within 5 years prior to randomization, with the exception of malignancies with a negligible risk of metastasis or death
- Severe infection within 4 weeks prior to initiation of study treatment or any active infection that, in the opinion of the investigator, could impact patient safety
- Treatment with investigational therapy within 28 days prior to initiation of study treatment
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, including anti-cytotoxic T lymphocyte-associated protein 4, anti-TIGIT, anti-PD-1, and anti-PD-L1 therapeutic antibodies
- Treatment with systemic immunostimulatory agents within 4 weeks or 5 drug-elimination half-lives (whichever is longer) prior to initiation of study treatment
- Treatment with systemic immunosuppressive medication within 2 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for systemic immunosuppressive medication during study treatment
- Known allergy or hypersensitivity or other contraindication to any component of the chemotherapy regimen the participant may receive during the study
- Women who are pregnant, or breastfeeding
- Known targetable c-ROS oncogene 1 (ROS1) or BRAFV600E genomic aberration.