

ForPatients

by Roche

Carcinoma Pulmonar No MicrocíticoCáncer de pulmón de células no pequeñas

BO29554 Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples terapias dirigidas como tratamientos para participantes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) (B-FAST)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

27 Countries

Trial Identifier

NCT03178552 2017-000076-28

BO29554

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/III, multicéntrico que evalúa la eficacia y la seguridad de múltiples terapias dirigidas como tratamientos para pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico que alberga mutaciones somáticas accionables detectadas en la sangre (B-FAST: estudio de selección con valoración inicial en sangre)

Trial Summary:

Este es un estudio de Fase II/III, mundial, multicéntrico, abierto, de múltiples cohortes diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de las terapias dirigidas o inmunoterapias como agentes únicos o en combinación en participantes con CPCNP inextirpable, avanzado o metastásico determinado por albergar mutaciones somáticas oncogénicas o positivo por para el ensayo de carga mutacional tumoral (TMB, por sus siglas en inglés) identificado por dos ensayos de ADN tumoral circulante (ADNtc) de secuenciación de próxima generación (NGS, por sus siglas en inglés) basados en la sangre.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 2/Fase 3

Phase

NCT03178552 2017-000076-28 BO29554

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

18 Years

Healthy Volunteers

No

¿Cómo funciona el ensayo clínico BFAST?

Este ensayo clínico está dirigido a personas con un determinado tipo de cáncer de pulmón denominado «cáncer de pulmón no microcítico» (CPNM), que no se puede eliminar mediante intervención quirúrgica (es «inoperable»).

Las modificaciones en el material genético, conocidas como mutaciones, pueden producir cáncer. Existen muchos tipos distintos de mutaciones, y saber qué mutación tiene puede ayudar a su médico a identificar cuál es el mejor tratamiento para usted.

Este ensayo tiene como objetivo comprobar la eficacia de los fármacos en el tratamiento del cáncer de pulmón con distintas mutaciones genéticas. Para poder participar, se debe confirmar con un análisis de sangre que presenta una de estas mutaciones.

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, usted no puede haber recibido ningún medicamento para su cáncer avanzado o inoperable.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar en él, hable con su médico.

Si su médico cree que podría ser apto para participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesita para decidir si quiere participar en el ensayo clínico. También encontrará las ubicaciones del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Se le harán más análisis de sangre para confirmar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica regular y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario realizarlas de nuevo.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar. Mientras participan en el ensayo, tanto hombres como mujeres (si no está embarazada, pero se puede quedar embarazada) deberán, o bien abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

Todos los participantes de este ensayo clínico se repartirán en grupos dependiendo del tipo de mutación que presenten. El tratamiento que reciba dependerá de su mutación.

ForPatients

by Roche

- Los pacientes que presenten tumores con mutaciones en el gen ALK (cinasa del linfoma anaplásico), conocidos como tumores positivos para ALK, recibirán un fármaco denominado alectinib. Este fármaco es un comprimido que se toma dos veces al día. *Este grupo ya está lleno. Si presenta la mutación en el gen ALK, no podrá participar en este ensayo. Para más información, lea el apartado de más abajo titulado*

« ¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico? ».

- Los pacientes que presenten tumores con mutaciones en el gen RET (reordenado durante la transfección), conocidos como tumores positivos para RET, también recibirán alectinib, pero en dosis distintas. *Este grupo ya está lleno. Si presenta la mutación en el gen RET, no podrá participar en este ensayo. Para más información, lea el apartado de más abajo titulado «*

« ¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico? ».

- Los pacientes con bTMB (carga mutacional tumoral en plasma) se repartirán en grupos de manera aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire) para recibir
 - Atezolizumab administrado una vez cada 3 semanas en infusión. O
 - Quimioterapia disponible en distintas pautas, dependiendo de la que su médico considere la más adecuada para usted.
- Los pacientes con mutaciones en el gen ROS1 (también denominado oncogén c#ros 1) recibirán un fármaco denominado entrectinib. Este fármaco es una cápsula, y se han de tragar tres juntas una vez al día.

¿Con qué frecuencia se me harán revisiones en visitas de seguimiento, y durante cuánto tiempo?

Se le administrará el tratamiento del ensayo mientras le pueda beneficiar. Es libre de dejar de tomar este tratamiento en cualquier momento. Una vez haya completado su tratamiento (su participación en el ensayo haya finalizado), el equipo del ensayo clínico le seguirá vigilando estrechamente, mediante llamadas telefónicas, su historia clínica y/o visitas clínicas aproximadamente cada 3 meses. Puede optar por retirarse de este seguimiento en cualquier momento.

¿Qué sucede si no soy apto para participar en este ensayo clínico?

Si su tipo específico de cáncer no se adecua a lo que este ensayo clínico está investigando y/o los resultados de sus análisis de sangre no se encuentran en el intervalo requerido para el ensayo, usted no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le indicará otros tratamientos que puede recibir para tratar su cáncer u otros ensayos

ForPatients

by Roche

clínicos en los que podría participar. Usted no dejará de tener acceso a atención médica regular.

Si no pudiera participar en el ensayo, o si elige un tratamiento distinto para su cáncer, puede unirse al grupo de «seguimiento de la evolución natural». Esto significa que Roche recabará información sobre los tratamientos que reciba y su estado de salud a largo plazo, y le hará un análisis de sangre si su enfermedad empeora después de su primer tipo de tratamiento anticancerígeno. Esta información podría ayudar en un futuro a pacientes con su tipo de cáncer. Si desea unirse a este grupo, un médico se pondría en contacto con usted, su familia o su cuidador, o podría consultar su historia clínica privada o pública cada 3 meses, para comprobar su estado de salud a largo plazo.

Para más información sobre este ensayo clínico véase la pestaña **Para Experto** de esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03178552>

Identificador del ensayo: NCT03178552

Inclusion Criteria:

- Sin tratamiento sistémico previo para el CPCNP inextirpable en estadio IIIB o IV
- Diagnóstico confirmado histológica o citológicamente de CPCNP inextirpable en estadio IIIB no susceptible de tratamiento con quimiorradiación de modalidad combinada (avanzada) o estadio IV (metastásico)
- Estado funcional de 0 – 2 del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG, por sus siglas en inglés)
- Enfermedad medible
- Recuperación adecuada desde el tratamiento antineoplásico sistémico o local más reciente
- Función adecuada de los órganos
- Expectativa de vida mayor o igual a (>/=) 12 semanas
- En el caso de las participantes de sexo femenino con capacidad de concebir y los participantes de sexo masculino, disposición para usar métodos anticonceptivos aceptables.

Exclusion Criteria:

- Incapacidad para tragar medicación oral
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Metástasis en el SNC sintomáticas no tratadas
- Antecedentes de neoplasia maligna diferente del CPCNP en los 5 años anteriores a la selección, a excepción de las neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte
- Enfermedad cardiovascular significativa, tales como enfermedad cardíaca (clase II o superior) de la Asociación Cardiológica de Nueva York, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en los 3 meses anteriores a la aleatorización, arritmias inestables o angina inestable
- Positividad conocida para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad relacionada con el síndrome de deficiencia autoinmunitaria (SIDA)
- Una afección concurrente o antecedentes de una afección previa que coloca al paciente frente a un riesgo inaceptable si él/ella fue tratado con el medicamento del estudio o confunde la capacidad de interpretar los datos del estudio

ForPatients

by Roche

- Incapacidad para cumplir con otros requisitos del protocolo