

ForPatients

by Roche

Carcinoma Pulmonar No MicrocíticoCáncer de pulmón de células no pequeñas

BP40657 Un estudio clínico para comparar atezolizumab administrado como una inyección bajo la piel con atezolizumab administrado como infusión en la vena, en personas con cáncer de pulmón que han recibido tratamiento de quimioterapia previamente

Estudio aleatorizado, multicéntrico, fase Ib/III para investigar la farmacocinética, eficacia y seguridad de atezolizumab subcutáneo comparado con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (no microcítico) localmente avanzado o metastásico, previamente tratados

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
23 Countries

Trial Identifier
NCT03735121 2018-002328-18
BP40657

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 aleatorizado, multicéntrico, fase Ib/III para investigar la farmacocinética, eficacia y seguridad de atezolizumab subcutáneo comparado con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (no microcítico) localmente avanzado o metastásico, previamente tratados

Trial Summary:

Este estudio evaluará la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de atezolizumab subcutáneo (SC) en comparación con atezolizumab IV en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados previamente (NSCLC) que no hayan sido expuestos a inmunoterapia antineoplásica (CIT) y a quienes les haya fracasado la terapia previa basada en platino. El estudio se compone de dos partes de la siguiente manera: una parte de determinación de la dosis (parte 1, fase 1b) que tiene como objetivo identificar la dosis de atezolizumab SC que se evaluará en la parte 2. Una parte de confirmación de la dosis (parte 2, fase III, aleatorizada) que tiene como objetivo confirmar que la dosis identificada en la parte 1 tiene una exposición al medicamento comparable a la de atezolizumab IV.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03735121 2018-002328-18 BP40657
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

1. ¿CÓMO FUNCIONA EL ESTUDIO CLÍNICO BP40657?

Este estudio clínico recluta personas que tienen un tipo de enfermedad llamada cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Para participar, los pacientes deben tener CPCNP 'localmente avanzado' (en el pulmón y los ganglios linfáticos) o 'metastásico' (que se ha propagado a otras partes del cuerpo) tratado anteriormente con quimioterapia.

El objetivo de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos y malos, de dos formas diferentes de administrar atezolizumab a pacientes con CPCNP localmente avanzado o metastásico. Si usted participa en este estudio clínico, recibirá atezolizumab ya sea como infusión en la vena o como inyección bajo la piel.

2. ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Para poder participar en este estudio clínico, tiene que tener un diagnóstico de CPCNP localmente avanzado o metastásico que no mejoró con quimioterapia o que reapareció (fue recurrente) dentro de un periodo de 6 meses a partir del tratamiento quimioterapéutico.

No puede tener tumores no controlados en el cerebro ni la médula espinal. Si ha recibido tratamientos específicos previamente dentro de un cierto periodo de tiempo, es posible que no pueda participar. Si está embarazada o en periodo de lactancia, no podrá participar.

Si considera que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico considera que puede participar en este estudio clínico, lo podrá referir al médico del estudio clínico más cercano. Este le dará toda la información que necesita para tomar una decisión sobre su participación en el estudio clínico. También encontrará las ubicaciones del estudio clínico en esta página.

Se le realizarán más pruebas para estar seguros de que pueda recibir los tratamientos que se administran en este estudio clínico. Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden ser parte de su atención médica habitual. Es posible que se le realicen incluso si no participa en el estudio clínico. Es posible que no sea necesario repetir las pruebas si se le hicieron muy recientemente.

Antes de iniciar el estudio clínico, le indicarán todos los riesgos y beneficios de participar en el estudio. También le hablarán sobre otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras se encuentren en el estudio clínico, será necesario que hombres y mujeres (si pueden embarazarse) se abstengan de tener relaciones heterosexuales o bien usen anticonceptivos por motivos de seguridad.

3. ¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Este estudio se realiza en dos partes. En la parte 1 se buscan distintas dosis de atezolizumab para encontrar la que se administrará como inyección bajo la piel, que se evaluará en la parte 2. En la parte 2, la dosis encontrada en la parte 1 se usará para comparar los efectos de atezolizumab administrado como inyección bajo la piel con atezolizumab administrado como infusión en la vena.

Todos aquellos que participen en la parte 2 del estudio clínico se asignarán al azar a uno de dos grupos.

- El grupo A recibirá atezolizumab administrado como infusión en la vena
- El grupo B recibirá atezolizumab administrado como inyección bajo la piel

4. ¿QUÉ TAN FRECUENTES SERÁN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y POR CUÁNTO TIEMPO?

Usted recibirá el tratamiento del estudio clínico, atezolizumab, como infusión en la vena o como inyección bajo la piel, durante todo el tiempo que este le pueda ayudar. Sus visitas de tratamiento también incluirán revisiones para ver cómo está respondiendo al tratamiento y determinar si está presentando algún efecto secundario. Dispone de plena libertad para dejar el tratamiento en cualquier momento. Después de recibir su última dosis del tratamiento, el médico del estudio clínico se comunicará con usted ocasionalmente por vía telefónica, o se le pedirá regresar a visitas a la clínica.

¿QUÉ PASA 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 pueda participar, u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá acceso a la atención que recibe habitualmente.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para los expertos en la página específica Para pacientes, o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03735121>

Identificador del estudio: NCT03735121

Inclusion Criteria:

- NSCLC local avanzado o metastásico documentado histológica y citológicamente

ForPatients

by Roche

- Régimen previo con un derivado del platino o recidiva del cáncer de 6 meses o menos desde el último régimen adyuvante / neoadyuvante basado en platino.
- Cáncer medible de acuerdo con RECIST v1.1
- Estado de desempeño ECOG de 0 o 1
- Esperanza de vida de # 12 semanas
- Función hematológica y orgánica específica adecuadas
- Criterios de inclusión adicionales (solo la parte 2) • Disponibilidad de tejido y estado de EGFR conocido

Exclusion Criteria:

- Metástasis al SNC sintomática, sin tratar o activamente progresiva
- Hipercalcemia sin tratar o sintomática
- Embarazo o lactancia
- Enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa o con antecedentes.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por medicamentos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa
- Infección grave de # 4 semanas
- Tratamiento con antibióticos orales o IV # 2 semanas antes del tratamiento del estudio
- Enfermedad cardiovascular significativa
- Trasplante alogénico previo de células madre o de órganos sólidos
- Tratamiento con una vacuna viva atenuada # 4 semanas
- Tratamiento con inmunostimulantes sistémicos # 4 semanas, o 5 vidas medias del medicamento
- Tratamiento con inmunosupresores sistémicos # 2 semanas
- Criterios de exclusión adicionales (solo la parte 2)
- Estado de expresión PD-L1 del tumor conocido