

# ForPatients

by Roche

Carcinoma Pulmonar No MicrocíticoCáncer de pulmón de células no pequeñas

## BO43249 Un estudio para analizar la seguridad y la eficacia de las diferentes terapias dirigidas en personas con cáncer de pulmón de células no pequeñas que presenta ciertos biomarcadores

Un estudio multicéntrico de fase I-III para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples terapias en cohortes de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecable en etapa I-III, seleccionados de acuerdo al estado de biomarcador

<b>Trial Status</b> Aceptando Pacientes	<b>Trial Runs In</b> 12 Countries	<b>Trial Identifier</b> NCT06624059 2024-511239-91-00 BO43249
--	--------------------------------------	---

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:

Un estudio multicéntrico de fase I-III para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples terapias en cohortes de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecable en etapa I-III, seleccionados de acuerdo al estado de biomarcador

### Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia o la seguridad de varios tratamientos en pacientes con CPNM resecable en estadio temprano. La cohorte B1 es una cohorte de fase II que evaluará la seguridad y la eficacia de alectinib en combinación con hasta cuatro ciclos de quimioterapia basada en platino en el contexto adyuvante después de la resección quirúrgica completa. La cohorte B2 es una cohorte de fase II que evaluará la eficacia y la seguridad del alectinib perioperatorio en combinación con quimioterapia en el contexto neoadyuvante.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

**NCT06624059 2024-511239-91-00 BO43249**  
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. Por lo general, se desarrolla en los tejidos que recubren los pulmones y puede propagarse a los ganglios linfáticos cercanos y otros órganos. La cirugía es el primer tratamiento para las personas con CPCNP que se puede extirpar. También se pueden administrar tratamientos, como la quimioterapia, antes de la cirugía para reducir el tamaño del cáncer y después de la cirugía para reducir el riesgo de reaparición. Sin embargo, estos tratamientos no siempre son eficaces para personas con diferentes tipos de CPCNP. Por lo tanto, se necesitan nuevas combinaciones de tratamientos para el CPCNP.

Algunos cánceres tienen marcadores conocidos como “biomarcadores”. Las células sanas no cancerosas no los tienen. Esto significa que los biomarcadores pueden actuar como dianas para el tratamiento del cáncer, conocido como “terapia dirigida”. La terapia dirigida es un tipo de tratamiento que trata las células anormales (por ejemplo, las cancerosas) en el cuerpo. Causa menos daño a las células normales.

Este estudio está probando diferentes terapias dirigidas, solas o en combinación con otros medicamentos, como la quimioterapia. Se están desarrollando para tratar el CPCNP. Las terapias dirigidas son medicamentos experimentales. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. y la Agencia Europea de Medicamentos) no han aprobado su administración en combinación con quimioterapia, o antes de la cirugía, para tratar el CPCNP con un biomarcador compatible con la terapia dirigida.

Este estudio tiene como objetivo evaluar la seguridad y la eficacia de las terapias dirigidas en personas con CPCNP compatible que se puede extirpar mediante cirugía.

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

Las personas de al menos 18 años con CPCNP que pueda extirparse o haya sido extirpado quirúrgicamente pueden participar en el estudio. Deben poder recibir quimioterapia. Antes de que una persona pueda unirse al estudio, el médico analizará su CPCNP para detectar un biomarcador. Este debe ser compatible con un tratamiento dirigido en el estudio.

Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si han recibido ciertos tratamientos previamente. Esto incluye una terapia dirigida similar a la que se está evaluando y compatible con su CPCNP. Tampoco podrán participar las personas que padecen ciertos problemas de salud, como enfermedades hepáticas, cardíacas o

pulmonares, o ciertas infecciones. Las personas embarazadas o en período de lactancia no pueden participar en el estudio.

### **3. ¿Cómo funciona este estudio?**

Se evaluará a las personas para determinar si pueden participar en el estudio. El período de evaluación se realizará de 1 a 2 meses antes del inicio del tratamiento.

Todos los participantes en este estudio se unirán a un grupo de tratamiento que coincida con el biomarcador de su CPCNP. Recibirán una terapia dirigida en forma de comprimidos. La terapia dirigida puede administrarse antes o después de la cirugía. También se administrará quimioterapia estándar antes o después de la cirugía mediante goteo intravenoso (infusión).

Este es un estudio abierto. Esto significa que todos los participantes, incluidos el participante y el médico del estudio, conocerán el tratamiento del estudio que se le ha administrado.

Durante este estudio, el médico del estudio visitará a los participantes con regularidad. Verá la eficacia del tratamiento y cualquier efecto secundario que puedan experimentar. Los participantes tendrán visitas de seguimiento iniciales después de completar el tratamiento del estudio, durante las cuales el médico del estudio verificará su bienestar. Posteriormente, los participantes tendrán visitas de seguimiento o llamadas telefónicas de forma regular durante el tiempo que lo autoricen o hasta la finalización del estudio. El tiempo total de participación en el estudio es de hasta aproximadamente 10 años, incluido el tiempo de seguimiento, dependiendo de la respuesta al tratamiento y del grupo al que pertenezca el participante. Los participantes tienen derecho a interrumpir el tratamiento del estudio y 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 evaluarán la seguridad y eficacia del tratamiento. Se evaluará el número y la gravedad de los efectos secundarios en todos los grupos de tratamiento. Otros resultados medidos podrían variar entre los grupos de tratamiento.

Otros resultados clave medidos en el estudio pueden incluir:

- Número de personas sin cáncer detectable después del tratamiento y la cirugía
- Tiempo de vida de las personas
- Tiempo transcurrido entre la ausencia de signos de CPCNP en las exploraciones o pruebas posteriores al tratamiento y los signos de reaparición
- Número de personas sin signos de CPCNP a los 1, 2, 3, 4 y 5 años después del tratamiento

# ForPatients

*by Roche*

- Número de personas con menos de una décima parte del cáncer restante después del tratamiento. Se compara con la cantidad de cáncer que tenían antes del tratamiento
- ¿Cuántas personas experimentan una reducción de su cáncer después del tratamiento?
- El tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la reaparición del CPCNP, su empeoramiento hasta el punto de impedir la cirugía, o su propagación a tejidos cercanos o a otras partes del cuerpo
- El tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de ciertos efectos secundarios
- El número de personas que reciben tratamiento dirigido antes de la cirugía y se someten a una cirugía exitosa sin complicaciones ni retrasos
- ¿Cómo llega el tratamiento del estudio a las diferentes partes del cuerpo, y cómo el cuerpo lo modifica y lo elimina?
- ¿Cómo funciona el tratamiento del estudio en el cuerpo y sus efectos?
- ¿Cómo la salud de una persona, los síntomas del cáncer o los efectos secundarios del tratamiento afectan su vida diaria y su capacidad para desenvolverse y disfrutar de la vida?

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

Participar en el estudio puede o no hacer que los participantes se sientan mejor. Sin embargo, la información recopilada en el estudio puede ayudar a otras personas con afecciones similares en el futuro.

Es posible que al momento del estudio no se conozca con certeza la seguridad y eficacia del tratamiento. El estudio implica ciertos riesgos para el participante. Sin embargo, estos riesgos generalmente no son mayores que los relacionados con la atención médica de rutina o la evolución natural de la afección. Las personas interesadas en participar serán informadas sobre los riesgos y beneficios, así como sobre cualquier procedimiento o prueba adicional a la que deban someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en un documento de consentimiento informado. Esto incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

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

Los participantes podrían experimentar efectos secundarios de los medicamentos utilizados en este estudio. Estos efectos secundarios pueden ser de leves a graves, incluso poner en riesgo la vida, y varían de persona a persona. Durante este estudio, los participantes se someterán a controles regulares para detectar cualquier efecto secundario. Se les informará sobre los efectos secundarios conocidos de las terapias dirigidas, ya sea solas o en combinación con otros medicamentos, como la quimioterapia basada en platino, y sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio, o en el conocimiento de medicamentos similares.

# ForPatients

*by Roche*

Los efectos secundarios conocidos de la quimioterapia basada en platino incluyen: vómitos, ganas de vomitar, recuento bajo de glóbulos rojos, heces líquidas frecuentes y caída del cabello. Los efectos secundarios conocidos de una infusión incluyen: vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que provoca escalofríos, presión arterial baja o alta, fiebre, dolor o malestar en la cabeza, heces líquidas frecuentes, dificultad para respirar y tos.

El/los medicamento(s) del estudio puede(n) ser perjudicial(es) para el niño por nacer. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar exponer al niño por nacer al tratamiento del estudio.

## ***Inclusion Criteria:***

- Criterios de inclusión Cohorte B1:
  - Resección completa del CPNM primario con márgenes negativos
  - CPNM en estadio II confirmado para seleccionar el estadio IIIB (T3N2) de histología no escamosa (adenocarcinoma)
  - Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1
- Criterios de inclusión Cohorte B2:
  - Evaluación por parte del cirujano especialista responsable de la intervención y del oncólogo clínico implicado antes de la inscripción en el estudio para verificar la elegibilidad de participar y someterse a una resección quirúrgica completa con intención curativa
  - CPNM de histología no escamosa (adenocarcinoma) en estadio II-III A o IIIB confirmado histológicamente y/o patológica (solo T3N2)
- Cohortes B1 y B2 de los criterios de inclusión:
  - Fusión de ALK documentada

## ***Exclusion Criteria:***

- Criterios de exclusión Cohorte B1:
  - CPNM de histología escamosa o mixta, con independencia de la presencia de una mutación de ALK
  - Exposición previa a cualquier tratamiento antineoplásico sistémico
- Criterios de exclusión Cohorte B2:
  - CPNM de histología escamosa o mixta, con independencia de la presencia de una mutación de ALK
  - Sensibilidad conocida a cualquier componente del alectinib, pemetrexed, cisplatino o carboplatino
  - Exposición previa a cualquier tratamiento antineoplásico sistémico
- Criterios de exclusión, cohortes B1 y B2:
  - Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el estudio