

ForPatients

by Roche

Carcinoma Hepatocelular (HCC)

WO41535 Estudio de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) más bevacizumab versus vigilancia activa como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular con alto riesgo de recurrencia tras resección o ablación quirúrgica (IMbrave050)

A Study of Atezolizumab Plus Bevacizumab Versus Active Surveillance as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma at High Risk of Recurrence After Surgical Resection or Ablation

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

26 Countries

Trial Identifier

NCT04102098 2019-002491-14

2023-504303-86-00 WO41535

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 III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) más bevacizumab en comparación con vigilancia activa como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recaída después de la resección o ablación quirúrgica

Trial Summary:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) más bevacizumab en comparación con vigilancia activa como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma hepatocelular en alto riesgo de recaída después de la resección o ablación quirúrgica

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT04102098 2019-002491-14 2023-504303-86-00 WO41535

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

#18 Years

Healthy Volunteers

No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

El carcinoma hepatocelular (HCC) es el tipo más frecuente de cáncer de hígado. En ocasiones, el HCC se diagnostica antes de que se extienda a los tejidos cercanos o a otras partes del cuerpo. Esto significa que a menudo puede extirparse con cirugía o con un método de eliminación de células cancerosas mediante calor, conocido como "ablación". Tras la cirugía o la ablación, el tratamiento estándar consiste en que los médicos realicen exploraciones (y a veces un análisis de sangre denominado AFP) cada 3 a 6 meses. Es lo que se conoce como "vigilancia activa". Sin embargo, en la actualidad no existen tratamientos para prevenir o retrasar la reaparición del HCC tras la cirugía o la ablación.

En este estudio se está probando una combinación de dos medicamentos llamados atezolizumab y bevacizumab. Estos medicamentos se conocen como "inmunoterapia". La inmunoterapia es un tipo de medicamento que ayuda al propio sistema inmunitario de una persona a atacar las células cancerosas. Esta combinación de medicamentos se está desarrollando para prevenir o retrasar la reaparición del HCC tras su extirpación.

Atezolizumab con bevacizumab es una combinación experimental de medicamentos. 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 la combinación para personas a las que se ha extirpado un HCC.

Este estudio pretende comparar los efectos de atezolizumab combinado con bevacizumab frente a la vigilancia activa en personas a las que se ha extirpado un HCC.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio las personas de al menos 18 años a las que se haya extirpado completamente el HCC mediante cirugía o ablación en los últimos 3 meses. Deben tener un alto riesgo de que el HCC reaparezca. Alto riesgo significa haber tenido muchos tumores o tumores grandes o con características agresivas, lo que significa que se forman, crecen o se propagan rápidamente.

Es posible que no puedan participar en este estudio las personas que hayan recibido tratamiento previo para su HCC, que tengan células de HCC remanentes tras una intervención quirúrgica o ablación o que hayan padecido determinados tipos de HCC. No podrán participar las personas que padezcan determinadas afecciones médicas (como cardiopatías o enfermedades autoinmunes), o que se hayan sometido a ciertos tratamientos como la inmunoterapia. Las mujeres embarazadas, mujeres que planeen quedar embarazadas durante el estudio o que estén en período de lactancia no podrán participar.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

Se examinará a las personas para comprobar si pueden participar en el estudio. El período de selección tendrá lugar 1 mes antes del inicio del tratamiento o de la vigilancia activa.

Todas las personas que participen en el estudio se asignarán a uno de los dos grupos de forma aleatoria (como si se lanzara una moneda al aire):

- Se les administrará atezolizumab y bevacizumab, en forma de goteo en vena (infusión) cada 3 semanas O
- Se les someterá a vigilancia activa (se les vigilará estrechamente por si el cáncer reaparece sin tratamiento).

Usted tendrá la misma posibilidad de que lo asignen a cualquier grupo.

Este fue un estudio abierto. Esto significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, conocerán el tratamiento del estudio que se ha administrado al participante.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes con regularidad.

- En el caso de los participantes tratados con atezolizumab más bevacizumab, los pacientes acudirán a la consulta cada 3 semanas para comprobar la eficacia del tratamiento, vigilar la aparición de HCC y detectar cualquier efecto no deseado o síntoma que puedan tener los participantes.
- Para los participantes en el grupo de vigilancia activa, el contacto con el médico consistirá en una visita a la clínica o una llamada telefónica cada 3 semanas para vigilar el HCC y comprobar cualquier efecto no deseado o síntoma.

El tratamiento o la vigilancia se mantendrán durante un año, a menos que el HCC de un participante reaparezca o tenga efectos no deseados inaceptables. Si el HCC reaparece en un participante bajo vigilancia activa, se le puede ofrecer tratamiento con atezolizumab y bevacizumab. Los participantes tendrán una visita de seguimiento al mes de finalizar el tratamiento o la vigilancia, y después visitas de seguimiento o llamadas telefónicas cada 3 meses mientras el participante esté de acuerdo. El médico del estudio comprobará el bienestar del participante durante las visitas o llamadas de seguimiento.

El tiempo total de participación en el estudio será de hasta 7 años y medio. Los participantes tienen derecho a interrumpir el tratamiento del estudio y abandonarlo en cualquier momento, si así lo desean.

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

El principal resultado medido en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado es el tiempo que las personas viven sin que el cáncer reaparezca después de una intervención quirúrgica o una ablación por cáncer.

Otros resultados clave que se miden en el estudio son:

- Cuánto tiempo viven los participantes y el número de participantes vivos a los 2 y 3 años de comenzar el estudio.
- Tiempo transcurrido entre el inicio del estudio y la reaparición del HCC.
- El tiempo transcurrido entre el inicio del estudio y la propagación del HCC a tejidos cercanos.
- El número, tipo y gravedad de los efectos no deseados.
- Cómo llega el atezolizumab a las distintas partes del cuerpo, cómo lo modifica y elimina el organismo y cómo afecta al sistema inmunitario cuando se administra junto con bevacizumab.

5. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este estudio?

Participar en el estudio puede hacer que los participantes se sientan mejor o no. Pero la información recogida en el estudio puede ayudar en el futuro a otras personas con problemas de salud similares.

Es posible que en el momento de realizar el estudio no se sepa del todo hasta qué punto es seguro y funciona bien el tratamiento del estudio. El estudio conlleva algunos riesgos para el participante. Pero estos riesgos no suelen ser mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Las personas interesadas en participar serán informadas de los riesgos y beneficios, así como de 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 a los medicamentos del estudio

Los participantes pueden sufrir efectos no deseados de los medicamentos utilizados en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a controles periódicos para comprobar si se producen efectos no deseados

Atezolizumab con bevacizumab

Se informará a los participantes de los efectos no deseados conocidos de atezolizumab y bevacizumab y de los posibles efectos no deseados basados en estudios de laboratorio y en seres humanos o en el conocimiento de medicamentos similares.

ForPatients

by Roche

Los efectos no deseados conocidos de atezolizumab incluyen tos, dolor o molestias en la cabeza, dolor de espalda, dolor articular, muscular o óseo, deposiciones acuosas frecuentes, sensación de menos hambre de lo habitual y sensación de cansancio o debilidad.

Los efectos no deseados conocidos de bevacizumab incluyen hipertensión arterial, entumecimiento o pérdida de sensibilidad en los dedos de las manos o de los pies, falta de energía o de fuerza, vómitos o ganas de vomitar y deposiciones acuosas frecuentes.

Atezolizumab y bevacizumab se administrarán en forma de goteo en vena. Los efectos no deseados conocidos del goteo en vena incluyen vómitos, ganas de vomitar, sensación de frío que hace temblar al cuerpo, tensión arterial alta o baja, fiebre, dolor o molestias en la cabeza, deposiciones acuosas frecuentes, dificultad para respirar y tos.

Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar exponer al feto al tratamiento del estudio.

¿Qué ocurre si no puedo participar en este ensayo clínico?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. El médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que se le puedan administrar. No perderá el derecho a recibir la atención médica habitual.

Si desea obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para expertos de la página específica ForPatients o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04102098>

Trial-identifier: NCT04102098

Inclusion Criteria:

- Participantes con un primer diagnóstico de HCC que se han sometido a una resección o ablación curativa (ablación por radiofrecuencia [RFA] o solo ablación por microondas [MWA])
- Diagnóstico documentado de CHC que ha sido completamente resecado o extirpado (sólo RFA o MWA)
- Ausencia de invasión macrovascular (vascular macroscópica) y ausencia de diseminación extrahepática
- Recuperación completa de resección o ablación quirúrgica en las 4 semanas previas a la aleatorización
- Estado de desempeño ECOG de 0 o 1
- Estado Child-Pugh clase A
- Función hematológica y orgánica específica adecuada

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- CHC fibrolamelar conocido, CHC sarcomatoide, o colangiocarcinoma y CHC mezclados
- Evidencia de enfermedad residual, recurrente o metastásica en el momento de la aleatorización
- Ascitis clínicamente significativa
- Antecedentes de encefalopatía hepática
- Episodio hemorrágico previo debido a varices esofágicas y/o gástricas no tratadas o tratadas de forma incompleta en los 6 meses anteriores a la aleatorización
- Antecedentes o actividad de enfermedad autoinmunitaria o deficiencia inmunitaria
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizativa (por ej., bronquiolitis obliterante), neumonitis inducida por medicamento, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa en la TC de tórax en la fase de selección
- Enfermedad cardiovascular significativa en los 3 meses anteriores al Día 1 del Ciclo 1, arritmia inestable o angina de pecho inestable
- Antecedentes de neoplasias malignas que no sean CHC en el periodo de 5 años previo a la selección, con excepción de neoplasias malignas que tuvieran un riesgo insignificante de metástasis o de muerte
- Tuberculosis activa
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgos en exámenes físicos o hallazgos en laboratorios clínicos que contraindiquen el uso de un medicamento en investigación, que pueda afectar la interpretación de los resultados o que pueda representar para el paciente un alto riesgo de complicaciones derivadas del tratamiento
- Embarazo o en periodo lactancia, o con intención de embarazarse durante el estudio o en los 5 meses posteriores a la dosis final de atezolizumab, o en los 6 meses después de la dosis final de bevacizumab. Las mujeres con capacidad de concebir deben presentar un resultado negativo de una prueba de embarazo en suero dentro de los 14 días anteriores al Día 1 del Ciclo 1.
- Infección concomitante con VHB y VHC.
- Hipercalcemia clínicamente significativa no controlada o sintomática
- Cualquier tratamiento para el CHC antes de la resección o ablación, incluida la terapia sistémica (incluidos los agentes en investigación) y la terapia locorregional como TACE
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores o inmunosupresores sistémicos
- Hipertensión arterial controlada inadecuadamente
- Antecedentes de crisis hipertensiva o encefalopatía hipertensiva
- Vasculopatía significativa
- Evidencia de diátesis hemorrágica o coagulopatía significativa
- Uso actual o reciente de aspirina o tratamiento actual o reciente con dipiramidola, ticlopidina, clopidogrel y cilostazol
- Biopsia central u otro procedimiento quirúrgico menor dentro de los 3 días anteriores al Día 1 del Ciclo 1
- Antecedentes de fístula GI, perforación GI o absceso intraabdominal