

ForPatients

by Roche

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

GO29436 Estudio de atezolizumab en combinación con carboplatino más paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) y no escamosas en estadio IV (IMpower150)

Estudio de atezolizumab en combinación con carboplatino más paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) y no escamosas en estadio IV (IMpower150)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT02366143 2014-003207-30
GO29436

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, abierto, aleatorizado de atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia

Trial Summary:

Este estudio aleatorizado y abierto evaluará la seguridad y la eficacia de atezolizumab (un anticuerpo modificado genéticamente anti ligando 1 de muerte programada [PD-L1]) combinado con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con el tratamiento con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes que no han recibido quimioterapia previamente y que tienen NSCLC de células no escamosas de estadio IV. Los pacientes serán aleatorizados en una proporción de 1:1:1 para integrar el Grupo A (Atezolizumab + Carboplatino + Paclitaxel), el Grupo B (Atezolizumab + Carboplatino + Paclitaxel + Bevacizumab) o el Grupo C (Carboplatino + Paclitaxel + Bevacizumab).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02366143 2014-003207-30 GO29436
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

Inclusion Criteria:

- Estado funcional de 0 o 1 según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este de EE.UU.
- Confirmación histológica o citológica de NSCLC de células no escamosas, estadio IV
- Pacientes sin tratamiento previo para el NSCLC de células no escamosas, estadio IV
- Condición demostrada de PD-L1 según lo determinado mediante una prueba de inmunohistoquímica realizada en tejido tumoral de archivo previamente obtenido o tejido obtenido de una biopsia en la selección
- Enfermedad medible, según lo definido mediante RECIST v1.1
- Función adecuada hematológica y de órgano específico

Exclusion Criteria:

Cancer-Specific Exclusions:

- Metástasis activa o no tratada del sistema nervioso central
- Neoplasias malignas distintas del NSCLC dentro de los 5 años previos a la aleatorización, con excepción de aquellas con riesgo insignificante de metástasis o muerte tratadas con desenlace esperado de curación.

General Medical Exclusions:

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Historia de enfermedad autoinmunitaria
- Historia de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos, neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa en la selección mediante una imagen de tomografía computarizada del tórax. Se permite el antecedente de neumonitis por radiación en el campo de radiación (fibrosis)
- Prueba positiva para el virus de la inmunodeficiencia humana
- Hepatitis B o hepatitis C activa
- Infección grave dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización
- Enfermedad cardiovascular significativa
- Enfermedad o condición que interfiere con la capacidad del paciente para entender, seguir y/o cumplir con los procedimientos del estudio

Exclusion Criteria Related to Medications:

- Tratamiento previo con agonistas del grupo de diferenciación 137 o terapias de bloqueo de control inmunitario, anticuerpos terapéuticos anti-PD-L1 y anti- muerte programada 1 (anti-PD-1).