

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

GO29437 Estudio de Atezolizumab en combinación con Carboplatino + Paclitaxel o Carboplatino + Nab-Paclitaxel comparado con Carboplatino + Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y escamosas (NSCLC) de estadio IV [IMpower131]

Estudio de Atezolizumab en combinación con Carboplatino + Paclitaxel o Carboplatino + Nab-Paclitaxel comparado con Carboplatino + Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y escamosas (NSCLC) de estadio IV [IMpower131]

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
26 Countries

Trial Identifier
NCT02367794 2014-003208-59
GO29437

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, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo anti-PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o atezolizumab en combinación con carboplatino + Nab paclitaxel en comparación con carboplatino + Nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV sin tratamiento previo de quimioterapia

Trial Summary:

En este estudio abierto y aleatorizado se evaluará la seguridad y la eficacia de atezolizumab (MPDL3280A) en combinación con carboplatino + paclitaxel o carboplatino + nab-paclitaxel comparado con el tratamiento con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con NSCLC de células escamosas estadio IV sin quimioterapia previa

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02367794 2014-003208-59 GO29437
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 escamosas, estadio IV, sin tratamiento previo
- Tejido tumoral previamente obtenido de archivo, o tejido obtenido de una biopsia en la selección
- Enfermedad medible, según lo definido mediante RECIST v1.1
- Función hematológica y de órgano específico adecuada

Exclusion Criteria:

- Metástasis activa o no tratada del sistema nervioso central (SNC)
- 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
- 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 (CT) 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 (VIH)
- Hepatitis B o hepatitis C activa
- Tratamiento previo con agonistas del grupo de diferenciación 137 (CD137) o terapias de bloqueo de control inmunitario, anticuerpo terapéutico anti-PD-L1 y anti-muerte programada 1 (anti-PD-1)
- Infección grave dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización
- Antecedentes significativos de enfermedad cardiovascular