

ForPatients

by Roche

Cáncer de pulmón de células no pequeñas Non Small Cell Lung Carcinoma

Ensayo clínico para comparar tiragolumab más atezolizumab frente a placebo más atezolizumab en personas con cáncer de pulmón no microcítico avanzado sin tratamiento previo

A Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Compared With Placebo in Combination With Atezolizumab in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic PD-L1-Selected Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Status

Activo, sin reclutar

Trial Runs In

23 Countries

Trial Identifier

NCT04294810 2022-502482-17-00
GO41717

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:

A Phase III, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study of Tiragolumab, an Anti-Tigit Antibody, in Combination With Atezolizumab Compared With Placebo in Combination With Atezolizumab in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic PD-L1-Selected Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Summary:

The purpose of the study is to evaluate the efficacy and safety of tiragolumab plus atezolizumab compared with placebo plus atezolizumab in participants with previously untreated locally advanced, unresectable or metastatic PD-L1-selected non-small cell lung cancer (NSCLC), with no epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation or anaplastic lymphoma kinase (ALK) translocation. Eligible participants will be randomized in a 1:1 ratio to receive either tiragolumab plus atezolizumab or placebo plus atezolizumab.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Phase 3

Phase

NCT04294810 2022-502482-17-00 GO41717

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

#18 Years

Healthy Volunteers

No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón y suele desarrollarse en los tejidos que recubren los pulmones. En el CPNM avanzado, el cáncer se extiende desde los pulmones a otras partes del cuerpo. En ocasiones, el CPNM se encuentra en un estadio en el que no puede extirparse quirúrgicamente (no extirpable). El tratamiento del cáncer suele incluir una combinación de medicamentos. Sin embargo, éstos pueden no funcionar en todos los pacientes, o en todo momento. Por lo tanto, siempre es necesario encontrar nuevas combinaciones de tratamientos.

En este estudio se está probando una combinación de tiragolumab y atezolizumab. Esta combinación se está desarrollando como tratamiento del CPNM avanzado que no puede extirparse quirúrgicamente o que se ha extendido a otras partes del cuerpo. En este estudio, la combinación de tiragolumab y atezolizumab es experimental. 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 de tiragolumab y atezolizumab como tratamiento del CPNM avanzado.

Este estudio pretende comparar los efectos de tiragolumab más atezolizumab frente a placebo más atezolizumab en personas con CPNM avanzado que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha extendido a otras partes del cuerpo. El placebo es un medicamento que no contiene ningún principio activo, pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma forma que el medicamento del estudio.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

En este estudio participaron personas con al menos 18 años con CPNM avanzado que no podía extirparse quirúrgicamente o que se había extendido a otras partes del cuerpo. Sólo las personas que dieron positivo en las pruebas de una proteína llamada PD-L1 pudieron participar en este estudio. La PD-L1 está en algunas células, incluidas las cancerosas, lo que impide que las defensas naturales del cuerpo (el sistema inmunitario) las ataquen.

Las personas que padecían otros tipos de cáncer de pulmón o habían recibido algún tratamiento previo para el cáncer de pulmón no podían participar en este estudio. Asimismo, las mujeres embarazadas o en período de lactancia tampoco podían participar en el estudio.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

Se examinó a las personas para comprobar si podían participar en el estudio. El periodo de selección duró unos 28 días antes del inicio del tratamiento.

Todos los que se unieron a este estudio se dividieron en dos grupos (Grupos A y B) al azar (como tirar una moneda al aire). Los participantes están recibiendo atezolizumab

ForPatients

by Roche

más tiragolumab (Grupo A) o atezolizumab más placebo (Grupo B), en forma de goteo en vena (infusión) cada 3 semanas. El tratamiento continuará hasta que los participantes se beneficien del tratamiento, su cáncer empeore o experimenten efectos no deseados inaceptables.

Este es un estudio “controlado con placebo”. Es decir, los participantes se dividen en un grupo que recibe un medicamento y otro que recibe “placebo”. La comparación de los resultados de los distintos grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio o son fruto de la casualidad.

Este es un estudio doble ciego. Es decir, ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que el estudio termine. Se hace esto para asegurar de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por las expectativas de la gente hacia el tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo está el participante, si la seguridad del mismo está en peligro. Durante este estudio, el médico del estudio se reúne con los participantes cada 3 semanas para comprobar qué tan bien está funcionando el tratamiento y si los participantes tienen algún efecto no deseado. Luego de completar el tratamiento, los participantes tendrán visitas de seguimiento cada 3 meses, en las cuales el médico del estudio verificará el bienestar del participante. El tiempo total de participación en el estudio será de aproximadamente 59 meses, dependiendo de cómo el cáncer responda al tratamiento. 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 que se miden en este estudio?

Los principales resultados que se miden en el estudio son averiguar el tiempo aproximado desde el inicio del tratamiento hasta que el cáncer empeora por primera vez o hasta la muerte de los participantes por cualquier causa. También se comprobará el número de participantes con efectos no deseados y de participantes con síndrome de liberación de citocinas (CRS). El CRS se produce cuando el sistema inmunitario reacciona de forma inusual a una infección o a un tratamiento contra el cáncer. Durante esta reacción, se liberan en la sangre unas proteínas denominadas citoquinas, que provocan síntomas como inflamación, fiebre, dolor de cabeza y erupciones cutáneas.

Otros resultados clave medidos en este estudio son:

- Número de participantes libres de cáncer o con una disminución de al menos el 30% del tamaño del tumor
- Tiempo que tarda en reaparecer el cáncer en un participante que anteriormente estaba libre de cáncer tras someterse al tratamiento
- Tiempo que tarda un participante en sufrir un deterioro significativo de su funcionamiento físico y mental
- Cómo procesa el organismo el tiragolumab y el atezolizumab

- Número de participantes cuyos organismos producen proteínas contra el tiragolumab y el atezolizumab
- Cómo afecta el tratamiento a la salud y el funcionamiento del participante

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. Sin embargo, la información que se obtiene en el estudio puede ayudar en el futuro a otras personas con problemas de salud similares. Es posible que al momento de realizar el estudio no se conozca del todo qué tan seguro y eficaz es el tratamiento del estudio. Participar en el estudio conlleva algunos riesgos, pero estos no suelen ser mayores que los que están relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informó a las personas interesadas en participar sobre los riesgos y beneficios, así como sobre cualquier procedimiento o prueba adicional a la que podrían tener que someterse. Todos los detalles del estudio se describieron en un documento de consentimiento informado, el cual 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 pueden variar de una persona a otra. Durante el estudio, los participantes se someten a controles regulares para detectar si presentan efectos no deseados.

Se informó a los participantes de los efectos no deseados conocidos de tiragolumab y atezolizumab, así como los posibles efectos no deseados basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares.

Tiragolumab

Los efectos no deseados conocidos incluyen inflamación del hígado (hepatitis) con síntomas de coloración amarillenta de la piel, dolor en la zona del estómago, náuseas, vómitos, picor, sensación de cansancio o debilidad (fatiga), hemorragias o hematomas bajo la piel y orina oscura.

Atezolizumab

Los efectos no deseados conocidos incluyen dolor de espalda, tos, disminución del apetito, fiebre, dolor de cabeza, picor en la piel (prurito), erupción cutánea, dolor en las articulaciones (artralgia), falta de energía (astenia) y dificultad para respirar (disnea).

Tiragolumab y atezolizumab se administran en forma de goteo en la vena. Los efectos no deseados conocidos con la infusión incluyen irritación en el lugar de administración de la inyección, fiebre, escalofríos, erupción cutánea, enrojecimiento, hinchazón, picor o dolor. 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.

ForPatients

by Roche

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0 or 1
- Histologically or cytologically documented locally advanced or recurrent NSCLC not eligible for curative surgery and/or definitive radiotherapy with or without chemoradiotherapy, or metastatic Stage IV non-squamous or squamous NSCLC
- No prior systemic treatment for metastatic NSCLC
- High tumor tissue PD-L1 expression
- Measurable disease per Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, Version 1.1 (RECIST v1.1)
- Adequate hematologic and end-organ function
- For participants enrolled in the extended China enrollment phase: current resident of mainland China or Taiwan and of Chinese ancestry.

Exclusion Criteria:

- Known mutation in the EGFR gene or an ALK fusion oncogene
- Symptomatic, untreated, or actively progressing central nervous system metastases
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency
- History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia, drug-induced pneumonitis, or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis
- Malignancies other than NSCLC within 5 years, with the exception of those with a negligible risk of metastasis or death treated with expected curative outcome
- Severe infection within 4 weeks prior to initiation of study treatment
- Positive test result for human immunodeficiency virus (HIV)
- Active hepatitis B or hepatitis C
- Treatment with investigational therapy within 28 days prior to initiation of study treatment
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, anti-CTLA-4, anti-TIGIT, anti-PD-1, and anti-PD-L1 therapeutic antibodies
- Treatment with systemic immunostimulatory agents within 4 weeks or 5 drug elimination half-lives prior to initiation of study treatment.