

# ForPatients

by Roche

Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) Câncer de Cabeça e Pescoço

## Um ensaio clínico para comparar o atezolizumabe com um placebo em pessoas com câncer de cabeça e pescoço que apresentam alto risco de o câncer retornar ou piorar após a conclusão da terapia inicial padrão

Um Estudo de Atezolizumabe (Anticorpo Anti-Pd-L1) como Terapia Adjuvante Após Terapia Local Definitiva em Pacientes com Carcinoma Espinocelular Localmente Avançado de Alto Risco de Cabeça e Pescoço

**Trial Status**  
Terminado

**Trial Runs In**  
23 Countries

**Trial Identifier**  
NCT03452137 2017-003302-40  
WO40242

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

### Official Title:

A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) as Adjuvant Therapy After Definitive Local Therapy in Patients With High-Risk Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

### Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy and safety of atezolizumab compared with placebo as adjuvant therapy after definitive local therapy in patients with high-risk locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN)

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Phase 3**  
Phase

**NCT03452137 2017-003302-40 WO40242**  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
# 18 Years

**Healthy Volunteers**  
No

Como o estudo clínico IMvoke010 funciona?

# ForPatients

*by Roche*

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo particular de câncer de cabeça e pescoço. Para participar, os pacientes deverão apresentar câncer avançado de cabeça e pescoço que ainda não se espalhou para partes distantes do corpo.

A finalidade deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de atezolizumabe contra placebo em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que concluíram a terapia padrão inicial e que estão em risco elevado de seu câncer retornar ou piorar. Caso participe deste estudo clínico, você receberá atezolizumabe ou um placebo.

## **Como participo deste estudo clínico?**

Para participar deste estudo clínico, você deverá ter sido diagnosticado com câncer avançado de cabeça e pescoço que ainda não se espalhou para partes distantes do corpo. Você já deve ter feito o tratamento inicial para seu câncer (como uma cirurgia, quimioterapia, radioterapia ou uma mistura destes).

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele/a poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele fornecerá a você todas as informações que precisa para decidir sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes adicionais para certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos poderão fazer parte de seu tratamento médico regular. Estes poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, eles não precisarão ser repetidos.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis, de modo que possa decidir se ainda deseja participar.

Durante a participação no estudo clínico, mulheres não gestantes atualmente, mas que podem engravidar, deverão não praticar relação sexual heterossexual ou administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

## **Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?**

Todos que participam deste estudo clínico serão divididos em 2 grupos de modo randomizado (como cara ou coroa) e receber:

- Atezolizumabe como uma infusão em sua veia a cada 3 semanas
- OU um placebo como uma infusão em sua veia a cada 3 semanas

Você terá a mesma chance de ser colocado em qualquer grupo.

# ForPatients

*by Roche*

Este é um estudo clínico "controlado com placebo", o que significa que um dos grupos receberá uma infusão sem princípios ativos (também conhecido como "placebo"). Um placebo é utilizado para demonstrar que o médico ou os pacientes não influenciam os resultados do estudo clínico.

Você e seu médico do estudo clínico não poderão escolher ou saber em qual grupo você está. Contudo, seu médico do estudo clínico poderá descobrir em qual grupo você está caso sua segurança esteja em risco.

## **Com que frequência serei examinado em consultas de acompanhamento, e por quanto tempo?**

Você receberá o tratamento em estudo clínico atezolizumabe OU placebo enquanto estiver tolerando o tratamento em estudo e seu câncer não tiver retornado ou piorado, até no máximo 1 ano. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Durante e após o tratamento em estudo clínico, você receberá exames regularmente para avaliar como seu câncer está respondendo ao tratamento. Estes exames continuarão até que seu câncer retorne ou piore ou até que você decida deixar o estudo. Após o final de seu tratamento e dos exames, você ainda será examinado regularmente pelo médico do estudo clínico ou contatado por telefone a cada 3 meses até o final de 5 anos, para auxiliar os médicos a compreender quaisquer impactos a longo prazo do estudo em sua saúde.

## **O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?**

Caso este estudo clínico não seja adequado para você, você não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos que você pode participar ou outros tratamentos que pode receber. Você não perderá acesso a nenhum de seu tratamento regular.

Para mais informações sobre este estudo clínico, vide a aba Para Peritos na página específica **Para Pacientes** ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03452137>

Identificador do estudo: NCT03452137

## ***Inclusion Criteria:***

- Histologically or cytologically confirmed Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)
- Human Papilloma Virus (HPV) status
- Completed definitive local therapy
- Absence of metastatic disease as documented by radiographic scans
- Adequate hematologic and end-organ function
- For patients receiving therapeutic anticoagulation: stable anticoagulant regimen

# ForPatients

*by Roche*

- For women of childbearing potential: agreement to remain abstinent or use contraceptive methods with a failure rate of < 1% per year during the treatment period and for 5 months after the last dose of study treatment. Women must refrain from donating eggs during this same period.
- Confirmed response of Complete Response (CR), Partial Response (PR), or Stable Disease (SD) to definitive local therapy documented by CT with contrast or MRI with contrast to head and neck region done  $\geq$  8 weeks after completion of definitive local therapy and within 28 days prior to initiation of study drug.

## ***Exclusion Criteria:***

- Patients who have received surgery alone or radiotherapy alone as definitive local therapy
- Squamous cell carcinoma of the nasopharynx or paranasal sinuses or non-squamous histology
- Evidence of disease progression or metastatic disease during or following definitive local therapy documented in post-definitive local therapy screening scans
- Uncontrolled or symptomatic hypercalcemia
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency
- Active tuberculosis
- Significant cardiovascular disease
- History of malignancy, including prior SCCHN primary tumors within 5 years prior to screening, with the exception of malignancies with a negligible risk of metastasis or death
- Prior allogeneic stem cell or solid organ transplantation
- Current treatment with anti-viral therapy for Hepatitis B Virus (HBV)
- Treatment with systemic immunostimulatory agents
- Treatment with systemic immunosuppressive medication
- History of severe allergic anaphylactic reactions to chimeric or humanized antibodies or fusion proteins
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during study treatment or within 5 months after the last dose of study treatment
- Patients who have received a non-FDA or non-EMA approved anti-EGFR agent or any other non-FDA or non-EMA, approved agent as part of definitive local therapy, unless the unapproved agent was given in addition to an approved agent
- Any systemic therapies after permitted definitive local therapies