

Câncer primário desconhecido (CPD) Câncer

Um ensaio clínico para comparar terapia direcionada ou imunoterapia contra o câncer com quimioterapia em pacientes com câncer de primário desconhecido (CUPISCO)

A Phase II Randomized Study Comparing the Efficacy and Safety of Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy Versus Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Cancer of Unknown Primary Site

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
33 Countries

Trial Identifier
NCT03498521 2017-003040-20
MX39795

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 II, Randomized, Active-Controlled, Multi-Center Study Comparing the Efficacy and Safety of Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy Guided by Genomic Profiling Versus Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Cancer of Unknown Primary Site Who Have Received Three Cycles of Platinum Doublet Chemotherapy

Trial Summary:

This study will compare the efficacy and safety of molecularly-guided therapy versus standard platinum-containing chemotherapy in participants with poor-prognosis cancer of unknown primary site (CUP; non-specific subset) who have achieved disease control after 3 cycles of first-line platinum based induction chemotherapy.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2
Phase

NCT03498521 2017-003040-20 MX39795
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Como funciona esse estudo clínico?

Este estudo clínico está recrutando pessoas diagnosticadas com o câncer denominado “carcinoma primário desconhecido”, ou CUP. No carcinoma primário desconhecido, a localização original do câncer (o local primário) é desconhecida.

Como posso participar desse estudo clínico?

Caso você tenha interesse em saber mais, recomendamos que entre em contato com o médico que está acompanhando sua doença para discutir o estudo. Seu médico poderá então encaminhar você ao médico do estudo que estiver mais próximo.

As instituições de saúde onde o estudo clínico está sendo conduzido são conhecidas como centros de pesquisa, e podem ser visualizados no topo desta página.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você compreenda todos os riscos e benefícios desta pesquisa. O médico do estudo e sua equipe poderão te ajudar com todas as informações necessárias para ajudar você a tomar essa decisão.

Caso você decida participar do estudo, precisará passar por uma etapa de seleção quando irá realizar alguns exames para saber se você pode participar desta pesquisa ou não. Alguns destes exames podem já fazer parte de seu tratamento médico de rotina e podem ser realizados mesmo se você não participar do estudo. Se você já fez alguns deles recentemente, pode ser que eles não tenham que ser repetidos novamente.

Antes de iniciar o estudo clínico, serão apresentadas informações sobre todos os riscos e benefícios provenientes da participação no ensaio, além dos outros tratamentos disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar.

A qual tratamento serei submetido se participar do estudo clínico?

Se você estiver apto a participar do estudo clínico, primeiramente receberá um medicamento quimioterápico por aplicação na veia (denominada “infusão intravenosa”) uma vez a cada 3 semanas por 9 semanas (3 ciclos de tratamento).

A seguir, você fará uma tomografia para verificar a resposta do câncer ao tratamento. A próxima etapa do tratamento será baseada nos resultados da tomografia. O médico também analisará os tipos de mutações existentes nas células cancerígenas (também conhecido como “perfil genômico”) para poder encontrar o tratamento mais adequado ao seu caso.

Se os resultados da tomografia comprovarem que o câncer permaneceu do mesmo tamanho ou foi reduzido, você será direcionado aleatoriamente a um de dois grupos (como por “cara ou coroa”), no qual receberá mais 3 ciclos de tratamento com quimioterapia OU terapia dirigida ou imunoterapia. Não é possível escolher entre o tratamento por quimioterapia, terapia direcionada ou imunoterapia com base no seu

perfil genômico pessoal. Você terá 3 em 4 chances de receber terapia direcionada ou imunoterapia e 1 em 4 chances de receber mais 3 ciclos de quimioterapia. A escolha por um dos grupos não poderá ser feita por você ou pelo médico do ensaio.

Se os resultados de sua tomografia comprovarem o aumento do câncer, você será submetido à terapia direcionada ou imunoterapia com base no seu perfil genômico pessoal.

Se estiver recebendo terapia direcionada ou imunoterapia, será submetido ao tratamento na medida em que este seja benéfico à sua saúde e desde que não surjam efeitos colaterais. Se estiver recebendo quimioterapia adicional, o tratamento será interrompido após a administração de 3 ciclos ou antecipadamente, diante da manifestação de efeitos secundários. Você pode interromper o tratamento a qualquer momento.

Com que frequência e por quanto tempo devo comparecer às consultas de acompanhamento?

Depois de passar por cada etapa do tratamento, será necessário realizar exames de sangue e segurança, além de se consultar com seu médico a cada 3 semanas. Após a conclusão do tratamento, você entrará em um período de acompanhamento no qual precisará se consultar com o médico para realizar exames adicionais a cada 3 meses. As consultas visam verificar a resposta do câncer ao tratamento e abordar os efeitos colaterais que podem surgir.

O que acontece se eu não puder participar do estudo clínico?

É importante você saber que sua doença e os resultados dos exames que fará precisão apresentar certas características para que você possa participar do estudo clínico e que não há garantias que você poderá participar até que isso seja avaliado.

Caso você não possa participar, a equipe do estudo irá lhe explicar o motivo e o encaminhará ao serviço médico necessário.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia For Expert nesta página ou acesse o link [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03498521>

Identificador do estudo: NCT03498521

Inclusion Criteria:

- Histologically-confirmed unresectable cancer of unknown primary site (CUP) diagnosed according to criteria defined in the 2015 European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for CUP
- No prior lines of systemic therapy for the treatment of CUP
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1
- Candidate for platinum-based chemotherapy (according to the reference information for the intended chemotherapy)
- At least one measurable lesion according to Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, version 1.1 (RECIST v1.1)
- Formalin-Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) tumor tissue sample $\leq$ 4 months old that is expected to be sufficient for generation of a comprehensive genomic profile at a central reference pathology laboratory

Exclusion Criteria:

- Squamous cell CUP
- Participants who can be assigned to a specific subset of CUP for which a specific treatment is recommended by the 2015 ESMO Clinical Practice Guidelines for CUP or with a clinical and IHC profile indicative of a specific primary tumor (favorable prognosis CUP subsets): Poorly differentiated carcinoma with midline distribution; women with papillary adenocarcinoma of the peritoneal cavity; women with adenocarcinoma involving only the axillary lymph nodes; squamous cell carcinoma of the cervical lymph nodes; poorly differentiated neuroendocrine tumors; men with blastic bone metastases and elevated prostate-specific antigen (PSA); participants with a single, small, potentially resectable tumor; colon cancer-type CUP, including participants with a CK7 negative, CK20 positive, CDX-2 positive immunohistochemistry profile; CK7-positive, CK20-negative and TTF-1 positive tumors in a context suggestive of lung adenocarcinoma or thyroid cancer; IHC profile definitely indicative of breast cancer OR an IHC profile indicative of breast cancer and either a history of breast cancer or lymph nodes in the drainage areas of the breast; high-grade serious carcinoma histology and elevated CA125 tumor marker and/or a mass in the gynecological tract or any tumor mass or lymph node in the abdominal cavity; IHC profile suggestive of renal cell carcinoma and renal lesions, with a Bosniak classification higher than IIF; IHC profile compatible with cholangiocarcinoma or pancreatobiliary (or upper gastrointestinal carcinoma) AND 1 or 2 liver lesions without extrahepatic disease or with only pulmonary metastases and/or lymph nodes in the drainage areas of the liver
- Known presence of brain or spinal cord metastasis (including metastases that have been irradiated only)
- Histology and immunohistology profiles (per 2015 ESMO guidelines) that are not adenocarcinoma or poorly differentiated carcinoma/adenocarcinoma
- History or known presence of leptomeningeal disease
- Known human immunodeficiency virus (HIV) infection
- Significant cardiovascular disease
- Prior allogeneic stem cell or solid organ transplantation
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during study treatment or for up to 7 months after the final dose of treatment