

Câncer de Mama Tumores Sólidos Câncer

Estudo para avaliar a segurança e eficácia de inavolisibe em conjunto com paclitaxel em doses diferentes. O estudo também tentará entender como o corpo responde a esse tratamento em determinados tipos de câncer que cresceram ou se espalharam

A Phase Ib, open-label, dose-escalation and dose-expansion study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary antitumor activity of inavolisib in combination with paclitaxel and with or without targeted therapies in patients with locally advanced or metastatic solid tumors

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
7 Countries

Trial Identifier
2023-506745-33-00
ISRCTN45319897 CO42800

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 Ib, open-label, dose-escalation and dose-expansion study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary anti-tumor activity of inavolisib in combination with paclitaxel in patients with locally advanced or metastatic solid tumors

Trial Summary:

This study will evaluate the safety (side effects), how the body processes the treatment (pharmacokinetics), what the treatment does to the body (pharmacodynamic effects), and preliminary anti-cancer activity of the drug inavolisib given in combination with the drug paclitaxel in patients with locally advanced or metastatic solid tumors, and of inavolisib given in combination with paclitaxel, trastuzumab and pertuzumab, in patients with locally advanced or metastatic PIK3CA-mutated (altered gene), HER2-positive breast cancer. Locally advanced cancer is cancer that has spread only to nearby tissues or lymph nodes, while metastatic cancer is cancer that has spread to other parts of the body.

Genentech, Inc (USA)
Sponsor

Phase 1
Phase

2023-506745-33-00 ISRCTN45319897 CO42800
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Male and Female

Age
18 and up

Healthy Volunteers
no

1. Por que o estudo clínico CO42800 é necessário?

Os cânceres do tipo tumores sólidos são cânceres que crescem em qualquer um dos órgãos ou tecidos do corpo. O padrão de tratamento inclui cirurgia, quimioterapia e radioterapia. Medicamentos que ajudam o sistema imunológico do corpo a combater o câncer também são usados. No entanto, os tratamentos podem causar efeitos colaterais, não funcionam para todos, ou param de funcionar com o passar do tempo. Assim, novos tratamentos são necessários, especialmente para cânceres que cresceram e não podem ser removidos com cirurgia ou que se espalharam para outras partes do corpo.

O inavolisibe é uma droga experimental. Isso significa que as autoridades de saúde não o aprovaram para o tratamento do câncer. Inavolisibe bloqueia um sinal que as células cancerosas usam para crescer e se multiplicar. Este sinal é chamado de via PI3K. Em alguns tipos de câncer, o gene PIK3CA mudou ou sofreu mutação. Essa mutação da PIK3CA afeta a via da PI3K. Como resultado, as células crescem e se multiplicam mais do que o normal. Os pesquisadores pensam que a adição de inavolisibe à quimioterapia paclitaxel pode melhorar o tratamento de certos tipos de câncer.

Este estudo clínico visa testar a segurança do inavolisibe e quão bem ele funciona em conjunto com paclitaxel em diferentes doses. Os pesquisadores também analisarão como o corpo reage ao inavolisibe em combinação com paclitaxel. O estudo será feito em participantes com cânceres que cresceram ou se espalharam.

2. Como funciona o estudo clínico CO42800?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com cânceres tumorais sólidos que cresceram ou se espalharam. As pessoas podem participar se o tratamento anterior não funcionou, ou causou efeitos colaterais inaceitáveis. As pessoas que participarem deste estudo clínico (participantes) receberão o tratamento do estudo clínico inavolisibe em combinação com paclitaxel pelo tempo que puder ajudá-las. O tratamento será dado em 'ciclos' - um ciclo é o tempo de tratamento e recuperação, e cada ciclo terá duração de 28 dias. O médico do estudo clínico atenderá os participantes 6 vezes no Ciclo 1 e depois 4 vezes em todos os ciclos posteriores. Os participantes que deixarem de tomar paclitaxel (por exemplo, porque causou efeitos colaterais inaceitáveis) podem continuar a tomar inavolisibe e serão vistos uma vez por mês. Nas visitas ao hospital serão feitas verificações para ver como os participantes estão respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possam estar tendo. O tempo total de participação no estudo clínico pode variar de 6 meses a cerca de 2 anos, ou mais se eles se beneficiarem do tratamento do estudo clínico. Os participantes podem interromper o tratamento e sair do estudo clínico a qualquer momento.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico CO42800?

Os principais desfechos do estudo clínico (os principais resultados medidos no estudo para ver quão seguro é o inavolisibe em conjunto com paclitaxel) são as doses máximas que podem ser administradas sem efeitos colaterais inaceitáveis, e o número e a gravidade de quaisquer efeitos colaterais.

Outros desfechos do estudo clínico:

- Número de participantes cujos cânceres ficam menores e a quantidade de tempo que isso dura, se o câncer crescer ou se espalhar
- Número de participantes cujos cânceres ficam menores ou permanecem do mesmo tamanho por pelo menos 6 meses após o tratamento
- A quantidade de tempo entre o início do tratamento experimental e o câncer dos participantes possivelmente crescerem ou se espalharem
- Como o corpo decompõe e reage ao inavolisibe quando administrado com paclitaxel

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

As pessoas podem participar deste estudo se tiverem pelo menos 18 anos de idade. As participantes que podem engravidar devem concordar em não ter relações sexuais heterossexuais ou usar um método contraceptivo confiável (e seus parceiros masculinos devem usar um preservativo com espermicida, a menos que a esterilização seja confirmada) durante o estudo, por 6 meses após a dose final de paclitaxel e 2 meses após a dose final de inavolisibe. Durante o estudo e por até 4 meses após a dose final de paclitaxel e/ou inavolisibe, os participantes do sexo masculino não devem doar espermatozoides, não devem ter relações sexuais ou usar preservativo em combinação com outro método contraceptivo confiável se sua parceira é capaz de engravidar, e aqueles com parceiras grávidas não devem ter relações sexuais, ou usar preservativo durante as relações sexuais. Os participantes também devem concordar em ter amostras de sangue colhidas. As pessoas podem não ser capazes de participar neste estudo se tiverem recebido certos tratamentos ou não tolerarem o paclitaxel. Pessoas com diabetes e outras doenças, infecções ou câncer que se espalhou para o cérebro e medula espinhal também podem não ser capazes de participar.

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Todos que participarem deste estudo clínico receberão tratamento em ciclos de 28 dias, da seguinte forma:

- Inavolisibe administrado na forma de comprimido(s) (a engolir) diariamente
- Paclitaxel, dado como infusão (na veia) nos dias 1, 8, e 15 de cada ciclo e também opcionalmente no dia 22 para cada ciclo (de acordo com a avaliação médica)

Este é um estudo aberto, o que significa que todos os envolvidos, incluindo o participante e o médico do estudo clínico, saberão o tratamento do estudo clínico que o participante recebeu.

6. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?

A segurança ou eficácia do tratamento ou uso experimental pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. Na maioria dos estudos há alguns riscos para o participante. No entanto, podem não ser maiores que os riscos do tratamento médico de rotina ou nem da progressão natural da condição de saúde. As pessoas que desejarem participar serão informadas sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que elas serão solicitadas a fazer. Tudo isso será descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico).

Riscos associados aos medicamentos do estudo clínico Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) dos medicamentos usados neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser de leves a graves, podendo até colocar a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Os participantes serão acompanhados de perto durante o estudo clínico; avaliações de segurança serão realizadas regularmente.

Os participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de inavolisibe e paclitaxel e sobre possíveis efeitos colaterais com base em estudos humanos e laboratoriais ou em conhecimento de medicamentos parecidos. Inavolisibe será administrado como um comprimido (para ser engolido) e paclitaxel por infusão na veia (infusão intravenosa). Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos da deglutição de comprimidos e infusões intravenosas.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

A saúde dos participantes pode ou não melhorar ao participarem do estudo clínico. Ainda, as informações obtidas podem ajudar outras pessoas que tenham um quadro clínico parecido no futuro.