

ForPatients

by Roche

Câncer urotelial

Estudo clínico para comparar os efeitos de RO7247669 (também chamado de 'PD1-LAG3') isolado ou em combinação com tiragolumabe versus atezolizumabe em pessoas com câncer urotelial não tratado previamente

A Study Evaluating Different Immunotherapies (LAG-3 and PD-1 With or Without TIGIT, Compared to PD-L1 Alone) in Participants With Untreated Locally Advanced Metastatic Urothelial Cancer

Trial Status

Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In

15 Countries

Trial Identifier

NCT05645692 2023-504027-78-00

BO44157

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, Multicenter, Open-Label, Controlled Study of Tobemstomig Alone or in Combination With Tiragolumab Versus Atezolizumab in Patients With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer Who Are Ineligible for Platinum-Containing Chemotherapy

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia, segurança e farmacocinética de tobemstomig isolado ou em combinação com tiragolumabe versus atezolizumabe em participantes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático (mUC) que são inelegíveis para quimioterapia contendo platina.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Phase 2

Phase

NCT05645692 2023-504027-78-00 BO44157

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

#18 Years

Healthy Volunteers

No

1. Por que o estudo clínico BO44157 é necessário?

O câncer urotelial (que muitas vezes é chamado de “câncer de bexiga”) é uma doença em que células anormais na bexiga ou no trato urinário se dividem e crescem para formar um tumor. O câncer urotelial pode ser descrito como “localmente avançado” (se o câncer cresceu fora de sua área original, mas ainda não se espalhou para outras partes do corpo), ou “metastático” (se o câncer se espalhou para outras partes do corpo).

O padrão atual de atendimento para pessoas com câncer urotelial localmente avançado ou metastático é a quimioterapia. Pessoas que não podem receber quimioterapia podem ser tratadas com um tipo de medicamento que estimula o sistema imunológico do corpo a atacar tumores (conhecido como imunoterapia), como o atezolizumabe. O atezolizumabe pode ser um medicamento muito eficaz e é aprovado para o tratamento de diferentes tipos de câncer em vários países. No entanto, o tratamento com atezolizumabe pode eventualmente parar de funcionar porque o câncer se torna “resistente” ao medicamento e algumas pessoas têm cânceres que não respondem de forma alguma ao tratamento com atezolizumabe.

Novos tratamentos de imunoterapia para câncer urotelial avançado e metastático são necessários. Neste estudo, os pesquisadores estão avaliando a imunoterapia medicamentosa RO7247669 (que também é chamada de 'PD1-LAG3') e tiragolumabe, que podem ajudar o sistema imunológico a parar ou reverter o crescimento de tumores.

Os pesquisadores esperam que os novos medicamentos de imunoterapia proporcionem melhores resultados de saúde para pessoas com câncer urotelial.

2. Como funciona o estudo clínico BO44157?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm câncer urotelial localmente avançado ou metastático e que não podem receber tratamento com quimioterapia.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de RO7247669 (PD1-LAG3) isolado ou em combinação com tiragolumabe versus atezolizumabe em pessoas com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. Os participantes que participarem deste estudo clínico receberão RO7247669 (PD1-LAG3) isolado, RO7247669 (PD1-LAG3) em combinação com tiragolumabe ou atezolizumabe isolado.

Os participantes receberão o tratamento do estudo clínico enquanto ele ajudar, ou até que eles deixem o estudo por qualquer motivo (por exemplo, se o câncer piorar ou se eles tiverem efeitos colaterais inaceitáveis). Participantes serão atendidos pelo médico do estudo clínico a cada 3 semanas. As visitas podem durar de 1 a 8 horas. Essas visitas ao hospital incluirão verificações para ver como o participante está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possam estar tendo. O tempo total que os participantes permanecerão no estudo clínico dependerá de como eles toleram o

ForPatients

by Roche

tratamento e como seu câncer responde ao tratamento. Isso pode variar de 1 dia a mais de 30 meses. Os participantes são livres para interromper o tratamento e deixar o estudo clínico a qualquer momento. Após os participantes interromperem o tratamento, eles ainda terão visitas de acompanhamento com o médico do estudo clínico a cada 3 meses enquanto concordarem com isso.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico BO44157?

O principal desfecho do estudo clínico (resultado principal medido no estudo para ver se o medicamento funcionou) é avaliar quantos participantes têm uma mudança no tamanho do tumor ou quanto a doença progrediu (conhecida como “taxa de resposta objetiva”).

Outros desfechos do estudo clínico incluem:

- Avaliar quanto tempo há entre o início do estudo e o agravamento do câncer do participante (conhecido como “sobrevida livre de progressão”);
- Avaliar quanto tempo de vida os participantes têm (conhecido como “sobrevida global”);
- Avaliar quanto tempo há entre a primeira resposta do câncer do participante ao tratamento e o agravamento do câncer (conhecido como “duração da resposta”);
- Avaliar quantos participantes têm uma mudança no tamanho do tumor ou quanto a doença progrediu até 12 semanas (conhecida como “taxa de controle da doença”);
- O número e a gravidade de quaisquer efeitos colaterais;
- Avaliar a qualidade de vida dos participantes; e
- Como o corpo processa e responde a RO7247669 (PD1-LAG3) isolado ou em combinação com tiragolumabe.

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

As pessoas podem participar deste estudo se tiverem pelo menos 18 anos e tiverem sido diagnosticadas com câncer urotelial localmente avançado ou metastático e não puderem receber um determinado tipo de quimioterapia, conhecida como quimioterapia à base de platina.

As pessoas podem não ser capazes de participar deste estudo se tiverem câncer cerebral metastático (a menos que seja em um local específico e tenha sido tratado com radioterapia) ou câncer de medula espinhal, tenham recebido anteriormente certos tratamentos, estejam grávidas ou amamentando ou estejam planejando engravidar.

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Este é um estudo aberto, o que significa que todos os envolvidos, incluindo os participantes e os médicos, sabem qual medicamento está sendo usado. Nem o participante nem o médico do estudo clínico podem escolher o grupo em que o

ForPatients

by Roche

participante está. Todos que aderirem a este estudo clínico serão divididos em um dos três grupos aleatoriamente (como jogar uma moeda):

- **Grupo 1:** Atezolizumabe, administrado como uma injeção intravenosa (em uma veia) uma vez a cada 21 dias;
- **Grupo 2:** RO7247669 (PD1-LAG3), administrado por injeção intravenosa (na veia) uma vez a cada 21 dias;
- **Grupo 3:** RO7247669 (PD1-LAG3) mais tiragolumabe, administrado por injeção intravenosa (na veia) uma vez a cada 21 dias.

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, embora não possam ser maiores que os riscos relacionados ao tratamento médico de rotina nem da progressão natural da condição de saúde. Participantes em potencial serão informados sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que eles serão solicitados a fazer. Tudo estará descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico). Um participante em potencial também deve falar sobre isso com os membros da equipe de pesquisa e com seu profissional de saúde habitual. Qualquer pessoa interessada em participar de um estudo clínico deve saber o máximo possível sobre o estudo e sentir-se confortável em fazer perguntas à equipe de pesquisa sobre o estudo.

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 por a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa.

Atezolizumabe R07247669 (PDI-LAG-3), tiragolumabe

Os potenciais participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de atezolizumabe, RO7247669 (PD1-LAG3) e tiragolumabe, e, quando relevante, também potenciais efeitos colaterais com base em estudos humanos e laboratoriais ou conhecimento de medicamentos parecidos.

Atezolizumabe, RO7247669 (PD1-LAG3) e tiragolumabe serão administrados por injeção intravenosa (na veia). Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos conhecidos de injeções intravenosas.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

ForPatients

by Roche

A saúde do participante pode ou não melhorar no estudo clínico, mas as informações que forem obtidas podem ajudar outras pessoas com um quadro clínico parecido no futuro.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **Para Especialistas** na página específica do ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05645692>

Para obter a versão mais recente destas informações, vá para www.forpatients.roche.com

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of # 2
- Histologically or cytologically documented locally advanced or metastatic transitional cell carcinoma (TCC) of the urothelium. Participants with squamous, sarcomatoid, micropapillary, and glandular variant histologies are eligible for inclusion in the study, provided that a urothelial component is present in the tumor specimen. Participants with other variant histologies or pure variant histologies are not eligible for inclusion in this study
- Ineligible ("unfit") to receive platinum-based chemotherapy
- No prior chemotherapy for inoperable locally advanced or metastatic or recurrent urothelial carcinoma (UC)
- Measurable disease; at least one measurable lesion as defined by response evaluation criteria in solid tumors, version 1.1 (RECIST v1.1)
- Availability of a representative leftover tumor specimen that is suitable for determination of PD-L1 status as assessed by a central laboratory
- Adequate hematologic and end organ function
- Negative for hepatitis B and hepatitis C virus (HCV)
- Adequate cardiovascular function

Exclusion Criteria:

- Pregnancy or breastfeeding
- GFR <15 mL/min/1.73 m²
- Symptomatic, untreated, or actively progressing central nervous system (CNS) metastases
- History of leptomeningeal disease
- Uncontrolled tumor-related pain
- Uncontrolled pleural effusion, pericardial effusion, or ascites requiring recurrent drainage procedures
- Uncontrolled or symptomatic hypercalcemia
- 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 on screening chest computed tomography (CT) scan
- Active tuberculosis (TB) or acute Epstein-Barr virus (EBV)
- Significant cardiovascular/cerebrovascular disease within 3 months prior to initiation of study treatment
- Major surgical procedure, other than for diagnosis, within 4 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for a major surgical procedure during the study
- History of another primary malignancy other than urothelial carcinoma within 2 years prior to initiation of study treatment, with the exception of malignancies with a negligible risk of metastasis or death
- Severe infection within 4 weeks prior to initiation of study treatment
- Treatment with therapeutic oral or intravenous antibiotics within 2 weeks prior to initiation of study treatment. Participants receiving prophylactic antibiotics (e.g., to prevent a urinary tract infection or

ForPatients

by Roche

chronic obstructive pulmonary disease [COPD] exacerbation), or who are receiving oral antibiotics to treat a urinary tract infection are eligible for the study

- Prior allogeneic stem cell or solid organ transplantation
- Treatment with a live, attenuated vaccine within 4 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for such a vaccine during treatment or within 5 months after the final dose of atezolizumab, 4 months after the final dose of tobemstomig, or 90 days after the final dose of tiragolumab
- Current treatment with anti-viral therapy for HBV
- Treatment with any approved anti-cancer therapy, including chemotherapy or hormonal therapy, within 3 weeks prior to initiation of study treatment
- Treatment with investigational therapy within 4 weeks or 5 drug-elimination half-lives (whichever is longer) prior to initiation of study treatment
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, including anti-TIGIT and anti-LAG3 therapeutic antibodies or pathways targeting agents
- Treatment with systemic immunostimulatory agents within 4 weeks or 5 drug-elimination half-lives prior to initiation of study treatment
- Treatment with systemic immunosuppressive medication within 2 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for systemic immunosuppressive medication during study treatment
- History of severe allergic anaphylactic reactions to chimeric or humanized antibodies or fusion proteins