

Carcinoma hepatocelular irresssecávelCarcinoma Hepatocelular (CHC)

## Estudo clínico para comparar atezolizumabe em combinação com lenvatinibe ou sorafenibe com lenvatinibe ou sorafenibe isolado em participantes com HCC avançado e/ou inoperável (após tratamento anterior com atezolizumabe em combinação com bevacizumabe)

A Study of Atezolizumab With Lenvatinib or Sorafenib Versus Lenvatinib or Sorafenib Alone in Hepatocellular Carcinoma Previously Treated With Atezolizumab and Bevacizumab

|                                                |                                      |                                                                     |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Trial Status</b><br>Ativo, sem recrutamento | <b>Trial Runs In</b><br>28 Countries | <b>Trial Identifier</b><br>NCT04770896 2023-503229-21-00<br>MO42541 |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

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:

Um Estudo Randomizado, Aberto, Fase III de Atezolizumabe mais Lenvatinibe, ou Sorafenibe Versus Lenvatinibe, ou Sorafenibe Isoladamente no Carcinoma Hepatocelular Tratado Anteriormente com Atezolizumabe e Bevacizumabe

### Trial Summary:

Estudo de fase III, aberto, multicêntrico, randomizado, de dois braços para avaliar a eficácia e segurança de atezolizumabe em combinação com lenvatinibe ou sorafenibe versus lenvatinibe ou sorafenibe isolado em participantes com carcinoma hepatocelular localmente avançado ou metastático (HCC) que tenham progredido em tratamento sistêmico prévio com atezolizumabe em combinação com combinação de bevacizumabe.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

**NCT04770896 2023-503229-21-00 MO42541**  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
Todos

**Age**  
#18 Anos

**Healthy Volunteers**  
Não

## 1. Como funciona o estudo clínico IMbrave251?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que tenham um tipo particular de câncer de fígado chamado carcinoma hepatocelular (HCC). Para participar, os participantes devem ter HCC que se espalhou dentro do fígado ou para outras partes do corpo e/ou não pode ser removido por cirurgia (inoperável).

Os participantes devem ter já recebido tratamento com atezolizumabe em combinação com bevacizumabe para seu HCC.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de atezolizumabe em combinação com lenvatinibe ou sorafenibe versus lenvatinibe ou sorafenibe isolado em participantes com HCC. Neste estudo clínico, você receberá atezolizumabe em combinação com lenvatinibe ou sorafenibe, ou lenvatinibe ou sorafenibe isolado.

## 2. Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter pelo menos 18 anos de idade e ter diagnóstico de HCC inoperável que se espalhou dentro do fígado e/ou para outras partes do corpo. Você deve ter recebido previamente atezolizumabe em combinação com bevacizumabe como tratamento para HCC e ter boa função hepática. Se você testar positivo para a infecção por hepatite B, você deve tomar medicação antiviral adequada para participar neste estudo clínico. Se o seu câncer se espalhou para o sistema nervoso central, ele deve ser bem administrado e não sintomático.

Se você recebeu tratamento anterior com certas medicações ou tem certas condições médicas, você não poderá participar.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico acha que você pode participar deste estudo clínico, ele pode encaminhá-la para o médico do estudo clínico mais próximo. Eles lhe darão todas as informações que você precisa para decidir se você vai participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você fará alguns outros exames para se certificar de que você poderá receber os tratamentos deste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico de rotina. Eles podem ser feitos, mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez algum desses exames recentemente, talvez não seja necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda quer participar.

Ao participar do estudo clínico, homens e mulheres (se você não estiver grávida no momento, mas puder engravidar) não poderão ter relações heterossexuais nem tomar medicação anticoncepcional por questões de segurança.

### **3. Que tratamento eu receberei se eu participar deste estudo clínico?**

Todos que participarem deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara e coroa) e receberão:

#### **Grupo A:**

- Atezolizumabe, administrado por infusão na veia a cada três semanas, mais:
- Lenvatinibe, na forma de uma pílula a ser engolida uma vez por dia
- Ou sorafenibe, na forma de uma pílula a ser engolida duas vezes por dia

#### **Grupo B:**

- Lenvatinibe ou sorafenibe isolado, administrado conforme descrito acima

Você terá 1 em 2 chances de ser incluído em qualquer um dos grupos. Em ambos os grupos, se você receberá lenvatinibe ou sorafenibe dependerá do centro do estudo, mas todos os participantes em cada centro terão a mesma opção.

### **4. Com que frequência serei atendido nas visitas de acompanhamento e por quanto tempo?**

Você receberá o tratamento do estudo clínico atezolizumabe em combinação com lenvatinibe ou sorafenibe ou lenvatinibe ou sorafenibe isolado pelo tempo que ele estiver ajudando você. Você pode parar este tratamento livremente e a qualquer momento. Enquanto estiver recebendo tratamento, você ainda será atendido regularmente pelo médico do estudo clínico. Nessas visitas a hospitais serão feitos exames para ver como você está respondendo ao tratamento e verificar quaisquer efeitos colaterais que você possa estar tendo. Os exames são feitos a cada 6 semanas nas primeiras 54 semanas do teste e, depois disso, a cada 9 semanas.

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

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico vai sugerir outros estudos clínicos que você possa participar ou outros tratamentos que você pode receber. Você não perderá acesso a nenhum de seus tratamentos de rotina.

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)

ID do estudo: NCT04770896

***Inclusion Criteria:***

- HCC localmente avançado, ou metastático e/ou irresssecável com diagnóstico confirmado por histologia/citologia ou clinicamente pelos critérios da Associação Americana para o Estudo de Doenças do Fígado (AASLD) para pacientes cirróticos.
- Progressão da doença após tratamento combinado anterior com atezolizumabe mais bevacizumabe para HCC por pelo menos 4 ciclos de tratamento consecutivos, ou 2 avaliações subsequentes de tumor, o que for mais longo.
- Pelo menos uma lesão-alvo mensurável (conforme RECIST v1.1) que não foi tratada anteriormente com terapia local ou, se a lesão-alvo estiver dentro do campo de terapia local anterior, que, posteriormente, progrediu de acordo com RECIST v1.1.
- Status de Desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) de 0 a 1 no período de 7 dias antes da randomização
- Child-Pugh classe A no período de 7 dias antes da randomização
- Função adequada hematológica e de órgão-alvo

***Exclusion Criteria:***

- Metástases do sistema nervoso central (SNC) sintomáticas, não tratadas ou progredindo ativamente.
- História de doença leptomeningeal
- História de encefalopatia hepática, decorrendo 6 meses, que não responde à terapia no período de 3 dias
- HCC fibrolamelar conhecido, HCC sarcomatoide ou colangiocarcinoma misto e HCC
- História de doença maligna exceto HCC no período de 5 anos antes da triagem, exceto doenças malignas com risco insignificante de metástase ou óbito