

Câncer Cervical

Um ensaio clínico para avaliar tiragolumabe mais atezolizumabe e atezolizumabe isoladamente em pessoas com câncer cervical (SKYSCRAPER-04)

A Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab and Atezolizumab Monotherapy in Participants With Metastatic and/or Recurrent PD-L1-Positive Cervical Cancer

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT04300647 2019-004895-21
WO42017

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, Safety, and Efficacy Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab and Atezolizumab Monotherapy in Patients With Metastatic and/or Recurrent PD-L1-Positive Cervical Cancer

Trial Summary:

The purpose of this study is to evaluate the efficacy and safety of tiragolumab in combination with atezolizumab and atezolizumab monotherapy in patients with programmed death-ligand 1 (PD-L1)-positive cervical cancer (metastatic and/or recurrent).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2
Phase

NCT04300647 2019-004895-21 WO42017
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Female

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Como funciona o estudo SKY SCRAPER-04? Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo de doença conhecida como câncer cervical. Para participar, as pacientes devem ter câncer cervical metastático (espalhado para outras partes do corpo) e/ou recorrente (que reapareceu após tratamento anterior).

O objetivo deste estudo clínico é avaliar os efeitos, positivos ou negativos, de tiragolumabe associado a atezolizumabe e atezolizumabe isolado em pacientes com câncer cervical. Neste estudo clínico, você receberá tiragolumabe associado a atezolizumabe ou atezolizumabe isolado.

Como posso participar deste estudo clínico? Para poder participar deste estudo clínico, é necessário ter sido diagnosticada com câncer cervical metastático e/ou recorrente. Você não pode participar do estudo se estiver grávida ou amamentando.

Se você acha que este estudo clínico é adequado para você e quiser participar, converse com seu médico. Se o seu médico achar que você está apta a participar deste estudo clínico, ele poderá te encaminhar ao médico do estudo clínico mais próximo. Ele lhe fornecerá todas as informações que você precisa para decidir se deseja participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Alguns exames adicionais serão executados para garantir que você poderá receber os tratamentos indicados neste estudo clínico. Alguns destes exames ou procedimentos podem fazer parte de seus cuidados médicos regulares. Eles podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Caso você tenha sido submetida a algum dos exames recentemente, poderá não ser necessário realizá-los novamente.

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

Por questões de segurança, durante o período de participação no estudo clínico, mulheres que não estiverem grávidas atualmente mas que puderem engravidar, não poderão ter relações heterossexuais ou precisarão fazer uso de medicamentos contraceptivos.

A qual tratamento serei submetida se participar deste estudo clínico? Todas aquelas que participarem do estudo clínico serão divididas em dois grupos e receberão:

- Grupo A - tiragolumabe associado a atezolizumabe, administrado por infusão na veia a cada 3 semanas
- OU Grupo B - atezolizumabe isolado, administrado por infusão na veia a cada 3 semanas

Mais pessoas serão colocadas no Grupo A do que no Grupo B. Todas as pessoas que ingressarem neste estudo clínico terão 3 em 4 chances (75%) de serem colocadas no Grupo A, e 1 em 4 chances (25%) de serem colocadas no Grupo B. Este estudo é “aberto”, o que significa que todas as envolvidas saberão em que grupo estão inseridas e o tratamento que estão recebendo.

Com que frequência e por quanto tempo devo comparecer às consultas de acompanhamento? Você receberá o tratamento do estudo clínico, tiragolumabe associado a atezolizumabe OU atezolizumabe isolado, pelo tempo que o tratamento puder te ajudar. Você pode interromper o tratamento a qualquer momento. Depois de receber o tratamento, o médico do estudo clínico ainda verá você regularmente a cada 3 meses. Estas consultas hospitalares incluirão verificações para conferir como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa estar sentindo.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico? Se o estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos dos quais você poderá participar ou outros tratamentos que você possa receber. Você não perderá o acesso aos seus cuidados regulares.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **For Expert** na página ForPatient específica ou acesse o link ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04300647>

Identificador do estudo: NCT04300647

Inclusion Criteria:

- Histologically confirmed recurrent or persistent squamous cell carcinoma, adenosquamous carcinoma, or adenocarcinoma of the cervix after progression on or after 1-2 lines of prior systemic chemotherapy in the metastatic/recurrent setting that is not amenable to curative treatment with systemic chemotherapy, surgery, and/or radiotherapy
- Radiologically-measurable disease
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance Status of 0 or 1
- Cervical cancer tissue for study analysis (archival or fresh biopsy specimen)
- Life expectancy of at least 12 weeks
- Adequate hematologic and organ function
- Female of childbearing potential must be willing to comply with adequate contraception

Exclusion Criteria:

- Treatment with investigational therapy with therapeutic intent within 28 days prior to randomization
- Active or untreated central nervous system (CNS) or brain metastases
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency
- Active tuberculosis
- Known, clinically significant liver disease
- Severe infection per investigator judgement at the time of randomization or any active infection that, in the opinion of the investigator, could impact patient safety
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, anti-CTLA-4, anti-TIGIT, anti-PD-1, and anti-PD-L1 therapeutic antibodies
- Treatment with systemic immunostimulatory agents within 4 weeks or 5 drug-elimination half-lives (whichever is longer) prior to randomization
- Treatment with systemic immunosuppressive medications within 1 week prior to randomization or anticipation of need for systemic immunosuppressive medication during study
- Pregnant or breastfeeding woman

ForPatients

by Roche

- Known hypersensitivity to any component of the tiragolumab or atezolizumab formulations