

ForPatients

by Roche

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas

Estudo clínico para analisar quão bem atezolizumabe funciona (e quão seguro é o medicamento) em pessoas com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) localmente avançado inoperável, cujo câncer não piorou após radioterapia e quimioterapia à base de platina administradas juntas

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
1 Country

Trial Identifier
2021-002695-40 MO43156

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:

Estudo de fase II de braço único de atezolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) localmente avançado e irresssecável que não progrediram após quimiorradiação concomitante à base de platina

Trial Summary:

Estudo clínico para analisar quão bem atezolizumabe funciona (e quão seguro é o medicamento) em pessoas com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) localmente avançado inoperável, cujo câncer não piorou após radioterapia e quimioterapia à base de platina administradas juntas.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

2021-002695-40 MO43156
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Masculino e feminino

Age
>=18

Healthy Volunteers
Não

1. Por que o estudo clínico ASTRES é necessário?

ForPatients

by Roche

Pessoas com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) localmente avançado inoperável têm um prognóstico reservado. Estudos clínicos anteriores mostraram como os tratamentos que auxiliam no combate ao câncer, como atezolizumabe, podem ajudar as pessoas com NSCLC localmente avançado a viver mais. O estudo clínico ASTRES ajudará os médicos a entender mais sobre o benefício de atezolizumabe em pacientes com NSCLC localmente avançado que não pode ser removido com cirurgia, que foi tratado com radioterapia e quimioterapia à base de platina administradas juntas e não progrediu mais.

2. Como funciona o estudo clínico ASTRES?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm uma condição de saúde chamada câncer de pulmão de não pequenas células ou NSCLC. As pessoas podem participar se tiverem NSCLC inoperável que se disseminou no tórax (estágio III) e já receberam radioterapia e quimioterapia à base de platina administradas juntas.

O objetivo deste estudo clínico é investigar os efeitos, bons ou ruins, de atezolizumabe em pessoas com NSCLC. As pessoas que participarem deste estudo clínico (participantes) receberão atezolizumabe em infusões intravenosas. Isso significa que o tratamento é administrado diretamente na veia por gotejamento. Isso leva cerca de 30 a 60 minutos.

Os participantes receberão atezolizumabe uma vez a cada quatro semanas por até 12 meses. Os participantes serão atendidos pelo médico do estudo clínico a cada quatro semanas. Essas visitas ao hospital incluirão verificações para observar como eles estão respondendo ao tratamento, exames de sangue e discussões sobre quaisquer efeitos colaterais que possam estar apresentando.

O tempo total dos participantes no estudo clínico será de aproximadamente 12 meses, embora haja uma visita de acompanhamento dentro de 30 dias após a dose final de atezolizumabe do participante e consultas de acompanhamento subsequentes a cada 12 semanas pelo tempo que o participante concordar ou até que o câncer piore. Os participantes são livres para encerrar sua participação no estudo clínico e parar de receber o tratamento do estudo clínico a qualquer momento.

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

O principal desfecho do estudo clínico (o principal resultado medido no estudo para verificar se o medicamento funcionou) é a proporção de participantes no estudo clínico cujo câncer não piorou após 12 meses de atezolizumabe. Isso é chamado de taxa de sobrevida livre de progressão de 12 meses.

Desfechos adicionais do estudo clínico que também medem quão bem um paciente respondeu ao tratamento incluem o número de pacientes no estudo clínico que

ForPatients

by Roche

sobrevivem e quanto tempo atezolizumabe previne a disseminação do câncer para outras partes do corpo. A segurança de atezolizumabe também será avaliada.

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

As pessoas poderão participar deste estudo se tiverem pelo menos 18 anos de idade, tiverem NSCLC estágio III inoperável e tiverem recebido radioterapia e quimioterapia à base de platina administradas juntas (dentro de 42 dias antes de entrar no estudo) sem que o câncer piore.

As pessoas não poderão participar deste estudo se tiverem uma mutação (alteração) conhecida em genes específicos chamados EGFR ou ALK, ou se o câncer se disseminar para outras partes distantes do corpo. As pessoas não poderão participar deste estudo se tiverem outras condições médicas específicas, como deficiência imunológica ou doença cardíaca significativa, ou tiverem recebido certas medicações, como outros tratamentos que ajudam seu sistema imunológico a combater o câncer.

5. Que tratamento os participantes receberão neste estudo clínico?

Todos os participantes receberão infusões intravenosas de atezolizumabe diretamente na veia via gotejamento a cada quatro semanas por até 12 meses (até 13 infusões no total, cada uma com duração de 30 a 60 minutos).

6. Existe algum risco ou benefício em participar deste estudo clínico?

A segurança ou eficácia do tratamento investigado pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. A maioria dos estudos envolve alguns riscos para o participante, embora possam não ser maiores do que os riscos relacionados aos tratamentos médicos de rotina ou à progressão natural da condição de saúde. Os participantes em potencial serão informados sobre os riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer procedimentos, exames ou avaliações adicionais que serão solicitados. Tudo isso será descrito em um documento de consentimento livre e esclarecido (um documento que fornece às pessoas as informações necessárias para tomar a decisão de participar de um estudo clínico). Um participante em potencial também deve discutí-las 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 se sentir à vontade para fazer perguntas à equipe de pesquisa sobre o estudo.

Riscos associados ao estudo clínico

Os participantes podem apresentar efeitos colaterais (um efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) do medicamento utilizado neste estudo clínico. Os

ForPatients

by Roche

efeitos colaterais podem ser leves a severos e até potencialmente fatais, e podem variar de pessoa para pessoa.

Atezolizumabe

Os participantes em potencial serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de atezolizumabe e, quando relevante, os possíveis efeitos colaterais com base em estudos em humanos e laboratoriais ou no conhecimento de medicamentos semelhantes.

Atezolizumabe será administrado via infusão intravenosa. Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos da infusão intravenosa.

Possíveis benefícios associados ao estudo clínico

A saúde dos participantes pode ou não melhorar com a participação no estudo clínico, mas as informações coletadas podem ajudar outras pessoas que tenham uma condição médica semelhante no futuro.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse

www.forpatients.roche.com

Inclusion Criteria:

- Idade \geq 18 anos no momento da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- NSCLC documentado histologicamente ou citologicamente com NSCLC estágio III, localmente avançado e irressecável de histologia escamosa ou não escamosa;
- Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) de corpo inteiro (da base do crânio ao meio das coxas) para fins de estadiamento, realizada previamente e dentro de 42 dias da primeira dose de cCRT;
- Pelo menos dois ciclos anteriores de quimioterapia à base de platina administrados cCRT concluídos dentro de 1 a 42 dias antes da visita basal (um ciclo de cCRT é definido como 21 ou 28 dias);
- O componente de radioterapia (RT) na cCRT deve ter sido em uma dose total de radiação de 60 (\pm 10%) gray (Gy) (54 Gy a 66 Gy), administrado como radioterapia de intensidade modulada (IMRT) ou por técnica de conformação 3D;
- Sem progressão durante ou após cCRT à base de platina;

ForPatients

by Roche

- Expressão de morte celular programada 1–ligante 1 (PD-L1) tumoral, conforme determinado pelo ensaio investigacional de CDx Ventana PD-L1 (SP263) e documentado por meio de teste central de uma amostra de tecido tumoral representativa, em uma amostra de tecido tumoral de arquivo previamente obtida ou em uma amostra fresca de tecido obtida de uma biópsia coletada antes da primeira dose de cCRT;
- Envio de amostras tumorais representativas fixadas em formalina e embebidas em parafina (FFPE) em blocos (preferencialmente) ou pelo menos 10 lâminas seriadas não coradas, juntamente com um laudo de patologia associado para um laboratório central para teste de PD-L1;
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1;
- Expectativa de vida \geq 12 semanas;
- Função hematológica e de órgãos-alvo adequadas.

Exclusion Criteria:

- Qualquer histórico de NSCLC anterior e/ou qualquer histórico de tratamento anterior para NSCLC (os pacientes devem ser recém-diagnosticados com doença estágio III irresssecável);
- NSCLC conhecido por ter uma mutação no gene do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou um oncogene anaplásico de fusão da quinase (ALK) do linfoma;
- Qualquer evidência de doença estágio IV;
- Tratamento com CRT sequencial para NSCLC localmente avançado;
- Pacientes com NSCLC localmente avançado que progrediram durante ou após a cCRT definitiva antes da visita basal;
- Qualquer toxicidade grau $>$ 2 não resolvida de cCRT anterior;
- Pneumonite grau \geq 2 de cCRT anterior;
- Inclusão simultânea em outro estudo clínico, a menos que seja um estudo clínico observacional ou o período de acompanhamento de um estudo intervencionista;
- Qualquer quimioterapia, imunoterapia, terapia biológica ou hormonal concomitante contra câncer;
- Histórico ou doença autoimune ativa ou deficiência imunológica ativa;

ForPatients

by Roche

- Histórico de fibrose pulmonar idiopática, pneumonia em organização, pneumonite induzida por medicamentos ou pneumonite idiopática, ou evidência de pneumonite ativa na TC de tórax na triagem;
- História de malignidade que não NSCLC dentro de 5 anos antes da triagem, com exceção de malignidades com risco insignificante de metástase ou óbito;
- Infecção severa dentro de 4 semanas antes do início do tratamento do estudo;
- Tratamento com antibióticos terapêuticos orais ou intravenosos (IV) dentro de 2 semanas antes do início do tratamento do estudo;
- Transplante prévio de células-tronco alogênicas ou órgãos sólidos;
- Qualquer outra doença, disfunção metabólica, achado de exame físico ou achado clínico laboratorial que contraindique o uso de um medicamento investigacional, possa afetar a interpretação dos resultados ou coloque o paciente em alto risco de complicações do tratamento;
- Tratamento com vacina viva atenuada dentro de 4 semanas antes do início do tratamento do estudo, ou antecipação da necessidade desse tipo de vacina durante o tratamento do estudo ou dentro de 5 meses após a dose final do tratamento do estudo;
- Tratamento atual com terapia antiviral para HBV ou HCV;
- Tratamento com terapia investigacional dentro de 28 dias antes do início do tratamento do estudo;
- Tratamento prévio com agonistas de CD137 ou terapias de bloqueio de pontos de controle imunológicos, incluindo antiproteína 4 associada a linfócitos T citotóxicos, e anticorpos terapêuticos anti-TIGIT, anti-PD-1 e anti-PD-L1;
- Tratamento com agentes imunoestimuladores sistêmicos (incluindo, entre outros, IFN e IL-2) dentro de 4 semanas ou 5 meias-vidas de eliminação do medicamento (o que for maior) antes do início do tratamento do estudo;
- Tratamento com medicação imunossupressora sistêmica (incluindo, entre outros, corticosteroides, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida e fator de necrose antitumoral [agentes anti-TNF]) dentro de 2 semanas antes do início do tratamento do estudo, ou antecipação da necessidade de medicação imunossupressora sistêmica durante o tratamento do estudo.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse www.forpatients.roche.com