

ForPatients

by Roche

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas Carcinoma de pulmão de não pequenas células

Estudo comparando alectinibe com crizotinibe em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células anaplásico positivo para linfoma quinase avançado sem tratamento anterior

A Study Comparing Alectinib With Crizotinib in Treatment-Naive Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Participants

Trial Status

Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In

29 Countries

Trial Identifier

NCT02075840 2013-004133-33
BO28984

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 randomizado, multicêntrico, de fase III e aberto de alectinibe versus crizotinibe em câncer de pulmão de não pequenas células anaplásico positivo para linfoma quinase avançado sem tratamento anterior

Trial Summary:

Este estudo randomizado, controlado ativamente, multicêntrico, de fase III e aberto foi projetado para avaliar a eficácia e a segurança de alectinibe em comparação com o tratamento com crizotinibe em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) anaplásico positivo para linfoma quinase (positivo para ALK) avançado sem tratamento anterior. Os participantes serão randomizados em uma razão 1:1 para receber alectinibe, 600 miligramas (mg) via oral duas vezes ao dia (2x/dia) ou crizotinibe, 250 mg via oral 2x/dia. Os participantes receberão tratamento até a progressão da doença, toxicidade inaceitável, retirada do consentimento ou óbito. O estudo deve durar aproximadamente 144 meses.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT02075840 2013-004133-33 BO28984

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico histológico ou citologicamente confirmado de NSCLC avançado, recidivante (estágio IIIB não passível de tratamento multimodal) ou metastático (estágio IV) que é positivo para ALK, conforme avaliado pelo exame de imuno-histoquímica de Ventana (IHC);
- Expectativa de vida de pelo menos 12 semanas;
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) de 0-2;
- Participantes sem tratamento sistêmico anterior para NSCLC avançado, recidivante (estágio IIIB não passível de tratamento multimodal) ou metastático (estágio IV);
- Função renal e hematológica adequada;
- Os participantes devem ter se recuperado dos efeitos de qualquer cirurgia importante ou lesão traumática significativa pelo menos 28 dias antes da primeira dose do tratamento do estudo;
- Doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST), versão 1.1 (v1.1), antes da administração do tratamento do estudo;
- Metástases cerebrais ou leptomeníngeas anteriores permitidas se assintomáticas (por exemplo, diagnosticadas incidentalmente na visita basal do estudo);
- Exame de gravidez negativo para todas as mulheres férteis;
- Uso de contracepção altamente eficaz, conforme definido pelo protocolo do estudo.

Exclusion Criteria:

- Participantes com uma malignidade anterior dentro dos últimos 3 anos;
- Qualquer distúrbio gastrointestinal (GI) ou doença hepática;
- Toxicidades grau 3 ou superior devido a qualquer terapia anterior de acordo com os Critérios de Terminologia Comum para Eventos Adversos do National Cancer Institute (NCI CTCAE) (versão 4.0) (por exemplo, **radioterapia**) (excluindo alopecia);
- Histórico de transplante de órgãos;
- Coadministração de terapias anticâncer diferentes daquelas administradas neste estudo;
- Participantes com intervalo QTc basal maior que (>) 470 milissegundos ou bradicardia sintomática;
- Administração anterior de inibidores ou indutores fortes/potentes do citocromo P4503A dentro de 14 dias antes da primeira dose até o final do tratamento do estudo;
- Administração anterior de qualquer medicamento com possíveis efeitos de prolongamento do intervalo QT dentro de 14 dias antes da primeira dose para todos os participantes e durante o tratamento até o final do estudo apenas para participantes tratados com crizotinibe;
- Histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos aditivos na formulação do medicamento alectinibe e crizotinibe;
- Gestação ou lactação;
- Qualquer doença ou condição clinicamente significativa (ou histórico de) que possa interferir ou para a qual o tratamento possa interferir na condução do estudo ou na absorção de medicações orais ou que, na opinião do investigador principal, represente um risco inaceitável para o participante neste estudo
- Qualquer condição psicológica, familiar, sociológica ou geográfica que possa dificultar a conformidade aos requisitos do protocolo do estudo e/ou procedimentos de acompanhamento; essas condições devem ser discutidas com o participante antes da entrada no estudo.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)