

ForPatients

by Roche

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas

Um estudo clínico para comparar Atezolizumabe mais Tiragolumabe com Durvalumabe em pessoas com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III que não pode ser removido por cirurgia (irressecável) e cujo câncer não piorou após quimiorradioterapia (SKYSCRAPER-03)

A Study of Atezolizumab and Tiragolumab Compared With Durvalumab in Participants With Locally Advanced, Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

Trial Status

Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In

26 Countries

Trial Identifier

NCT04513925 2019-004773-29
GO41854

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 Fase III, Aberto, Randomizado, de Atezolizumabe e Tiragolumabe em Comparação a Durvalumabe em Pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células Localmente Avançado, não Ressecável, Estágio III que não progrediram após Quimiorradiação Concomitante à Base de Platina

Trial Summary:

A finalidade deste estudo é avaliar a eficácia e a segurança de atezolizumabe em combinação com tiragolumabe em comparação a durvalumabe em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, não ressecável, Estágio III, que receberam no mínimo dois ciclos de quimiorradioterapia (CRT) concomitante à base de platina e não apresentaram progressão radiográfica da doença.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Phase 3

Phase

NCT04513925 2019-004773-29 GO41854

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Todos

Age

#18 Idade

Healthy Volunteers

Não

Como o estudo clínico SKYSCRAPER-03 funciona?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo de câncer de pulmão denominado câncer de pulmão de não pequenas células ou CPNPC. Para participar, os pacientes deverão apresentar CPNPC que seja localmente avançado (no pulmão e nos linfonodos no meio do tórax), inoperável (não pode ser removido por cirurgia) e receberam pelo menos dois ciclos de quimiorradioterapia sem agravamento da doença.

A finalidade deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de atezolizumabe mais tiragolumabe versus durvalumabe isoladamente em pacientes com CPNPC. Neste estudo clínico, você receberá atezolizumabe mais tiragolumabe ou durvalumabe isoladamente.

COMO PARTICIPO DESTE ESTUDO CLÍNICO?

Para poder participar deste estudo clínico, você deverá ser diagnosticado com CPNPC localmente avançado, inoperável e ter recebido pelo menos 2 ciclos de quimiorradiação sem que seu câncer tenha piorado. Você não deverá ter nenhuma história de CPNPC anterior nem apresentar tumores com uma mutação no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou no gene da quinase do linfoma anaplásico (ALK)

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele fornecerá a você todas as informações necessárias para tomar sua decisão sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes adicionais para certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos poderão fazer parte de seu tratamento clínico regular. Eles poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, não será necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis, de modo que possa decidir se ainda deseja participar.

Durante a participação no estudo clínico, homens e mulheres (se não estiver grávida atualmente, porém possa engravidar) não deverão praticar relação sexual heterossexual ou deverão administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

QUAL TRATAMENTO RECEBEREI SE PARTICIPAR DESTE ESTUDO CLÍNICO?

ForPatients

by Roche

Todos que participam deste estudo clínico serão divididos em 2 grupos de modo aleatório (como jogar cara ou coroa) e receberão:

tiragolumabe mais atezolizumabe, administrados como uma infusão na veia a cada 28 dias por, no máximo, 13 vezes (aproximadamente 1 ano)

OU durvalumabe, administrado como uma infusão na veia a cada 14 dias por, no máximo, 26 vezes (aproximadamente 1 ano)

Você terá uma chance igual de ser colocado em qualquer grupo e será informado em qual grupo você está.

COM QUE FREQUÊNCIA SEREI EXAMINADO EM CONSULTAS DE ACOMPANHAMENTO E POR QUANTO TEMPO?

Você receberá o tratamento do estudo clínico com atezolizumabe mais tiragolumabe OU durvalumabe por aproximadamente 1 ano. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Enquanto receber o tratamento, você será examinado regularmente pela equipe do estudo clínico a cada 2 semanas até concluir o tratamento, e aproximadamente a cada 3 meses depois disso, por até 1 ano. Estas visitas ao hospital incluirão verificações para avaliar como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa apresentar. Depois de parar a administração do tratamento, você ainda será contatado regularmente pela equipe do estudo clínico no mínimo a cada 3 meses.

O QUE ACONTECE SE EU NÃO PUDE PARTICIPAR DESTA ESTUDO CLÍNICO?

Caso este estudo clínico não seja adequado a você, você não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos dos quais você poderá participar ou outros tratamentos que possa receber. Você não perderá o acesso a nenhum de seus tratamentos regulares.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba **Para Especialistas** na página específica ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04513925?term=GO41854&draw=2&rank=1>

Identificador do estudo: NCT04513925

Inclusion Criteria:

- Estado de Desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group [Grupo Cooperativo Oriental de Oncologia] (ECOG) de 0 ou 1
- CPNPC documentado histologicamente ou citologicamente com CPNPC localmente avançado, não ressecável, Estágio III de histologia espinocelular ou não espinocelular

ForPatients

by Roche

- Tomografia computadorizada corporal total por emissão de pósitron-tomografia computadorizada (PET-TC) realizada antes e no período de 42 dias da primeira dose de quimiorradioterapia concomitante (CRT)
- No mínimo dois ciclos anteriores de quimioterapia à base de platina concomitante com radioterapia (cCRT), que deverá ser concluída no período de 1 a 42 dias antes da randomização no estudo
- O componente radioterápico (RT) na cCRT deverá ter sido uma dose total de radiação de 60 (\pm 10 por cento [%]) gray (Gy) (54 Gy a 66 Gy) administrada por RT de intensidade modulada (preferida) ou técnica de conformação tridimensional
- Sem progressão durante ou após CRT concomitante à base de platina
- Expressão tumoral de PD-L1
- Expectativa de vida \geq 12 semanas
- Função adequada hematológica e de órgão-alvo
- As participantes do sexo feminino deverão estar dispostas a evitar a gravidez por 90 dias após a dose final de tiragolumabe e 5 meses após a dose final de atezolizumabe, ou por 3 meses após a dose final de durvalumabe
- Os participantes do sexo masculino devem permanecer abstinentes ou usar um preservativo durante o período de tratamento e por 90 dias depois da última dose de tiragolumabe
- Os participantes do sexo masculino não deverão doar esperma durante o período de tratamento e por 90 dias após a dose final de tiragolumabe

Exclusion Criteria:

- Qualquer história anterior de CPNPC
- CPNPC conhecido por possuir uma mutação no gene do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou um oncogene de fusão da quinase do linfoma anaplásico (ALK)
- Qualquer evidência de doença Estágio IV
- Participantes com CPNPC localmente avançado que progrediram durante ou após a CRT concomitante definitiva antes da randomização
- Qualquer toxicidade Grau >2 não resolvida desde a CRT anterior
- Pneumonite Grau ≥ 2 desde a CRT anterior
- Ativa ou história de doença autoimune ou imunodeficiência progressiva ou ativa
- História de fibrose pulmonar idiopática, pneumonia em organização, pneumonite induzida por droga ou pneumonite idiopática ou evidência de pneumonite ativa
- História de doença maligna diferente de CPNPC no período de 5 anos antes da triagem
- Transplante anterior de células tronco alogênicas ou de órgão sólido
- Infecção por vírus Epstein-Barr (EBV) ativa ou infecção por EBV crônica ativa conhecida ou suspeita na triagem
- Tratamento com terapia em investigação no período de 28 dias antes do início do tratamento em estudo
- Tratamento anterior com agonistas de CD137 ou terapias de bloqueio do ponto de verificação imunológico, incluindo antiproteína 4 associada a linfócito T citotóxico, imunorreceptor anticélula T com domínios Ig e ITIM (anti-TIGIT), anti-PD-1 e anti-PD-L1
- Qualquer evento adverso imunomediado Grau ≥ 3 ou qualquer evento adverso imunomediado não resolvido Grau ≥ 1 durante administração de qualquer agente imunoterápico anterior diferente de agentes de bloqueio de checkpoint imune
- Tratamento com medicação imunossupressora sistêmica
- Gestantes ou lactantes