

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas

Estudo de atezolizumabe comparado com docetaxel em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado ou metastático que falharam na terapia contendo platina

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
31 Countries

Trial Identifier
NCT02008227 2013-003331-30
GO28915

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 III, aberto, multicêntrico e randomizado para investigar a eficácia e a segurança de atezolizumabe (anticorpo anti-PD-L1) em comparação com docetaxel em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células após falha com quimioterapia contendo platina

Trial Summary:

Este estudo global, multicêntrico, aberto, randomizado e controlado avaliou a eficácia e a segurança de atezolizumabe (um anticorpo antiligante da morte programada 1 [anti-PD-L1]) em comparação com docetaxel em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) localmente avançado ou metastático após falha com quimioterapia contendo platina. Os participantes foram randomizados 1:1 para receber docetaxel ou atezolizumabe. O tratamento pode continuar enquanto os participantes apresentarem benefício clínico conforme avaliado pelo investigador, ou seja, na ausência de toxicidade inaceitável ou deterioração sintomática atribuída à progressão da doença.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02008227 2013-003331-30 GO28915
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 Anos

Healthy Volunteers
Não

Inclusion Criteria:

- NSCLC localmente avançado ou metastático (estágio IIIB, estágio IV ou recidivante);
- Espécimes tumorais representativos fixados em formalina e embebidos em parafina (FFPE);
- Progressão da doença durante ou após o tratamento com um regime anterior contendo platina para NSCLC localmente avançado, irressecável/inoperável ou metastático ou recidiva da doença dentro de 6 meses após o tratamento com um regime adjuvante/neoadjuvante à base de platina ou regime de modalidade combinada (por exemplo, quimiorradiação) com intenção curativa;
- Doença mensurável, conforme definido pelos Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST), versão 1.1;
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1.

Exclusion Criteria:

- Metástases do sistema nervoso central (SNC) ativas ou não tratadas conhecidas;
- Malignidades diferentes de NSCLC dentro de 5 anos antes da randomização, com exceção daqueles com risco insignificante de metástase ou óbito e tratadas com resultado curativo esperado;
- Histórico de **doença autoimune**;
- Histórico de fibrose pulmonar idiopática (incluindo pneumonite), pneumonite induzida por medicamento, **pneumonia** em organização ou evidência de pneumonite ativa na tomografia computadorizada (**TC**) torácica na triagem. Histórico de pneumonite por radiação no campo de radiação (fibrose) é permitido;
- **Hepatite B** ou hepatite C ativa;
- Tratamento anterior com docetaxel;
- Tratamento anterior com agonistas do cluster de diferenciação 137 (CD137), antígeno 4 associado a linfócitos T anticitotóxicos (anti-CTLA4), anticorpo antimorte programada 1 (anti-PD-1) ou terapêutico anti-PD-L1 ou agentes com alvo de vias.

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