

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas

Estudo de atezolizumabe em associação com carboplatina + paclitaxel ou carboplatina + nab-paclitaxel em comparação com carboplatina + nab-paclitaxel em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) espinocelular estágio IV [IMpower131]

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
26 Countries

Trial Identifier
NCT02367794 2014-003208-59
GO29437

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 avaliando a eficácia e segurança de atezolizumabe (MPDL3280A, anticorpo anti-PD-L1) em associação com carboplatina + paclitaxel ou atezolizumabe em associação com carboplatina + nab-paclitaxel versus carboplatina + nab-paclitaxel em pacientes não tratados anteriormente com câncer de pulmão de não pequenas células espinocelular estágio IV

Trial Summary:

Este estudo randomizado e aberto avaliará a segurança e eficácia de atezolizumabe (MPDL3280A) em associação com carboplatina + paclitaxel ou carboplatina + nab-paclitaxel em comparação com o tratamento com carboplatina + nab-paclitaxel em participantes não tratados anteriormente com quimioterapia com NSCLC espinocelular estágio IV.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT02367794 2014-003208-59 GO29437
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos

Healthy Volunteers
Não

Inclusion Criteria:

- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1;
- NSCLC espinocelular estágio IV confirmado histologicamente ou citologicamente;
- Tecido tumoral de arquivo obtido anteriormente ou tecido obtido de **biópsia** na triagem
- Doença mensurável, conforme definido por RECIST v1.1;
- Função hematológica e de órgão final adequada.

Exclusion Criteria:

- Metástases ativas ou não tratadas do sistema nervoso central (SNC);
- Malignidades diferentes de NSCLC dentro de 5 anos antes da randomização, com exceção daquelas com risco insignificante de metástase ou óbito tratadas com resultado curativo esperado;
- Mulheres gestantes ou lactantes;
- Histórico de **doença autoimune**;
- Histórico de fibrose pulmonar idiopática, **pneumonia** em organização, pneumonite induzida por medicamento, pneumonite idiopática ou evidência de pneumonite ativa na tomografia computadorizada (**TC**) torácica de triagem. Histórico de pneumonite por radiação no campo de radiação (fibrose) é permitido;
- Exame positivo para o **vírus** da imunodeficiência humana (**HIV**);
- **Hepatite B** ou hepatite C ativa;
- Tratamento anterior com agonistas de cluster de diferenciação 137 ou terapias de bloqueio de checkpoint imunológico, antimorte programada 1 e anticorpos terapêuticos anti-PD-L1;
- Infecção severa dentro de 4 semanas antes da randomização;
- Histórico significativo de doença cardiovascular.

Para a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche