

ForPatients

by Roche

Câncer Pulmonar de Células Pequenas

Estudo de atezolizumabe mais carboplatina e etoposídeo com ou sem tiragolumabe em pacientes que apresentam câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo e não tratado

A Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
23 Countries

Trial Identifier
NCT04256421 2022-502988-37-00
GO41767

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:

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide With or Without Tiragolumab (Anti-Tigit Antibody) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia de tiragolumabe em combinação com atezolizumabe e carboplatina e etoposídeo (CE) versus placebo em combinação com atezolizumabe e CE em participantes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo sem tratamento com quimioterapia (ES-SCLC). Os participantes elegíveis serão estratificados pelo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (0 vs. 1), LDH (</ = limite superior do normal [LSN] vs. > LSN) e presença ou história de metástase cerebral (sim vs. não) e aleatoriamente designados na proporção de 1:1 para receber um dos seguintes esquemas de tratamento durante a fase de indução: - Grupo A: Tiragolumabe em combinação com atezolizumabe em combinação com CE. - Grupo B: Placebo em combinação com atezolizumabe em combinação com CE seguido de fase de indução, os participantes continuarão a terapia de manutenção com atezolizumabe em combinação com tiragolumabe (Grupo A) ou atezolizumabe em combinação com placebo (Grupo B).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT04256421 2022-502988-37-00 GO41767
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

1. COMO FUNCIONA O ESTUDO CLÍNICO GO41767?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com um tipo de doença chamada câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) que se espalhou para outras partes do corpo (chamado de 'estágio extensivo' ou ES-SCLC).

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de atezolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina (o padrão de tratamento atual) versus atezolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina em combinação com tiragolumabe (a medicação em estudo). Se você participar neste estudo clínico, você receberá atezolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina em combinação com a placebo OU atezolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina em combinação com tiragolumabe.

2. COMO FAÇO PARA PARTICIPAR DESTES ESTUDO CLÍNICO?

Para poder participar neste estudo clínico, você deve ter ES-SCLC que se espalhou para outras partes do corpo. Você não deve ter recebido anteriormente nenhum tratamento para o seu ES-SCLC.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico acha que você pode participar deste estudo clínico, ele pode encaminhá-la para o médico do estudo clínico mais próximo. Eles darão a você as informações que você precisa para decidir se vai participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você terá alguns exames adicionais para se certificar de que você será capaz de tomar os tratamentos dados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico de rotina. Elas podem ser feitas, mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez algum desses exames recentemente, talvez não seja necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo. Você também será informada sobre quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda quer participar.

Durante a participação no estudo clínico e por até 6 meses após seu último tratamento, homens e mulheres (se você não está atualmente grávida, mas pode engravidar) não

ForPatients

by Roche

poderão manter relação heterossexual ou deverão tomar medicação anticoncepcional por razões de segurança.

3. QUE TRATAMENTO EU RECEBEREI SE EU PARTICIPAR DESTE ESTUDO CLÍNICO?

Todos os participantes deste estudo clínico serão divididos em 2 grupos aleatoriamente (como jogar cara ou coroa) e receber o padrão de tratamento (atezolizumabe em combinação com quimioterapia) com ou sem tiragolumabe.

O tratamento será administrado em 2 partes ou "fases": a fase de indução e depois a fase de manutenção.

Fase de indução

- Atezolizumabe, administrado por injeção na veia uma vez a cada 3 semanas por 4 ciclos de tratamento
- Tiragolumabe (Grupo 1) OU placebo (Grupo 2), administrado por injeção na veia uma vez a cada 3 semanas por 4 ciclos de tratamento de quimioterapia
- Carboplatina administrada por injeção na veia uma vez a cada 3 semanas por 4 ciclos de tratamento
- Etoposídeo administrado por injeção na veia nos Dias 1, 2 e 3 a cada 3 semanas por 4 ciclos de tratamento

Fase de manutenção

- Atezolizumabe em combinação com tiragolumabe, administrado por injeção na veia uma vez a cada 3 semanas (Grupo 1)
- OU atezolizumabe em combinação com placebo, administrado por injeção na veia uma vez a cada 3 semanas (Grupo 2)

Você terá a mesma chance de ser incluído em qualquer um dos grupos.

Trata-se de estudo clínico "controlado por placebo", o que significa que um dos grupos receberá medicação sem ingredientes ativos (também chamada "placebo" com o padrão de tratamento atual de atezolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina. O placebo serve para mostrar que o médico nem os participantes influenciam os resultados do estudo clínico.

Nem você nem o médico do estudo clínico pode escolher ou saber o grupo em que você está. No entanto, o médico do estudo clínico pode descobrir em qual grupo você está se sua segurança estiver em risco.

4. COM QUE FREQUÊNCIA SEREI ATENDIDO EM VISITAS DE ACOMPANHAMENTO E POR QUANTO TEMPO?

ForPatients

by Roche

Durante este estudo, você deverá comparecer para visitas aproximadamente a cada 3 semanas enquanto você estiver recebendo tratamento.

Você continuará a receber o tratamento do estudo regularmente a menos que seu câncer se agrave ou se seu médico determinar que não há benefício para continuar o tratamento. Após sua última dose, seu médico do estudo acompanhará você mais ou menos a cada 3 meses pelo tempo que você concordar. O tempo total no estudo dependerá de como seu CPNPC responderá ao tratamento. Pode variar de 1 dia a mais de 12 meses.

5. O QUE ACONTECE SE EU NÃO PUDER PARTICIPAR DESTES ESTUDO CLÍNICO?

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico vai sugerir outros estudos clínicos que você possa participar ou outros tratamentos que você pode receber. Você não perderá acesso a nenhum dos seus tratamentos de rotina.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba **For Expert** [Para Especialistas] na página específica do ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov

ID do estudo: NCT04256421

Inclusion Criteria:

- Histologically or cytologically confirmed extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)
- No prior systemic treatment for ES-SCLC
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0 or 1
- Measurable disease, as defined by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1 (RECIST v1.1)
- Adequate hematologic and end-organ function
- Treatment-free for at least 6 months since last chemo/radiotherapy, among those treated (with curative intent) with prior chemo/radiotherapy for limited-stage SCLC

Exclusion Criteria:

- Symptomatic or actively progressing central nervous system (CNS) metastases
- Malignancies other than small cell lung cancer (SCLC) within 5 years prior to randomization, with the exception of those with a negligible risk of metastasis or death treated with expected curative outcome
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency
- History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia, drug-induced pneumonitis, or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis on screening chest computed tomography (CT) scan
- Positive test result for human immunodeficiency virus (HIV)
- Active hepatitis B or hepatitis C
- Severe infection at the time of randomization
- Treatment with any other investigational agent within 28 days prior to initiation of study treatment
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, anti-cytotoxic T lymphocyte-associated protein 4 (anti-CTLA-4), anti-TIGIT, anti-PD-1, and anti-PD-L1 therapeutic antibodies

ForPatients

by Roche

- Treatment with systemic immunostimulatory agents within 4 weeks or 5 drug elimination half-lives prior to randomization