

# ForPatients

by Roche

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

## **Estudo clínico para comparar RO7247669 mais quimioterapia à base de platina com pembrolizumabe mais quimioterapia à base de platina em pessoas com câncer de pulmão de células não pequenas não tratados anteriormente que tenha crescido ou se espalhado**

A Study of Tobemstomig Plus Platinum-Based Chemotherapy vs Pembrolizumab Plus Platinum-Based Chemotherapy in Participants With Previously Untreated Non-Small Cell Lung Cancer

**Trial Status**  
Ativo, sem recrutamento

**Trial Runs In**  
11 Countries

**Trial Identifier**  
NCT05775289 BO44178

---

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [EuClinicalTrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), [ISRCTN.com](https://isrctn.com) etc., e não foram editadas.

### **Official Title:**

A Phase II, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Controlled Study of Tobemstomig Plus Platinum-Based Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

### **Trial Summary:**

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia, segurança e o funcionamento no corpo de tobemstomig (RO7247669) em combinação com quimioterapia à base de platina versus pembrolizumabe mais quimioterapia à base de platina em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, não ressecável (estágio em que não é possível retirar todo o tumor através de uma cirurgia) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo) não tratado anteriormente que não são elegíveis para receber cirurgia curativa e/ou quimiorradioterapia definitiva.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Phase 2**  
Phase

---

**NCT05775289 BO44178**  
Trial Identifiers

---

### **Eligibility Criteria:**

---

Gender  
**All**

Age  
**#18 Years**

Healthy Volunteers  
**No**

---

## 1. Por que o estudo clínico BO44178 é necessário?

O câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) é o tipo mais comum de câncer de pulmão. São necessários novos tratamentos que melhorem os resultados de saúde para as pessoas que vivem com CPCNPs que cresceram (também chamados de “localmente avançados”) ou se espalharam para outras partes do corpo (também chamados de “metastáticos”) e que não receberam tratamento anteriormente para CPCNP.

Existem dois tipos principais de CPCNP – não-escamosas e escamoso, que se baseiam no tipo de células encontradas no câncer.

O tratamento para CPCNPs não-escamosas depende de eles conterem ou não certas alterações genéticas (mutações). O padrão de tratamento para CPCNP não-escamosas, avançado, não tratado anteriormente que não contém certas mutações e para CPCNP escamosas, avançado, não tratado anteriormente é imunoterapia de câncer (como pembrolizumabe) com ou sem quimioterapia à base de platina (como carboplatina e pemetrexede ou paclitaxel).

As imunoterapias contra o câncer podem ajudar o sistema de defesa do corpo (sistema imunológico) a parar ou reverter o crescimento do tumor. RO7247669 é uma imunoterapia experimental de câncer sendo testada neste estudo clínico em combinação com quimioterapia à base de platina para ver quão bem funciona comparado ao padrão de tratamento em pessoas com CPCNP escamosas ou não escamosas.

## 2. Como funciona o estudo clínico BO44178?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo de câncer de pulmão chamado CPCNP. As pessoas podem participar se tiverem CPCNP não tratado que tenha crescido ('localmente avançado') ou se espalhado para outras partes do corpo ('metastático').

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de RO7247669 mais quimioterapia à base de platina contra pembrolizumabe mais quimioterapia à base de platina em pessoas com CPCNP.

Os participantes que participarem deste estudo clínico receberão:

- RO7247669 em combinação com quimioterapia à base de platina (pemetrexede ou paclitaxel e carboplatina); OU

# ForPatients

*by Roche*

- Pembrolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina (pemetrexede ou paclitaxel e carboplatina).

Os participantes receberão o tratamento do estudo clínico a cada 3 semanas (também chamados de 'ciclos' de tratamento) enquanto o tratamento estiver ajudando. Os participantes serão atendidos pelo médico do estudo clínico a cada 3 semanas até o final de sua participação no estudo. Essas visitas ao hospital incluirão verificações para ver como o participante está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos indesejáveis que possam estar tendo.

Se um participante interromper o tratamento por causa do agravamento do câncer, o médico do estudo clínico fará o acompanhamento por meio de ligações telefônicas ou visitas à clínica a cada 3 meses, desde que concorde.

O tempo total que os participantes permanecerão no estudo clínico dependerá de como o tratamento do estudo controla o câncer e pode durar até aproximadamente 4 anos e meio. Os participantes são livres para interromper o tratamento e deixar o estudo clínico a qualquer momento.

### **3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico BO44178?**

Os principais desfechos do estudo clínico (resultados principais medidos no estudo para ver se o tratamento do estudo clínico funcionou) são:

- o número de participantes que não têm câncer detectável ou que têm câncer que reduziu de tamanho (taxa de resposta objetiva);
- o tempo entre o início do estudo e o agravamento do câncer (sobrevida livre de progressão).

Outros desfechos do estudo clínico:

- tempo de vida (sobrevida global);
- sintomas de câncer de pulmão e qualidade de vida relatados pelos participantes;
- número e gravidade de quaisquer efeitos indesejáveis que ocorram durante o tratamento do estudo clínico.

### **4. Quem pode participar deste estudo clínico?**

As pessoas podem participar deste estudo se tiverem pelo menos 18 anos de idade e tiverem sido diagnosticadas com CPCNP localmente avançado ou metastático que não seja adequado para cirurgia ou quimiorradioterapia e não tiverem recebido tratamento prévio para CPCNP.

As pessoas podem não ser capazes de participar deste estudo se tiverem certos tipos de CPCNP, ou se tiverem certas condições médicas ou tiverem recebido anteriormente

determinados tratamentos. As mulheres não podem participar deste estudo se estiverem grávidas ou amamentando ou se planejarem engravidar logo após o estudo clínico.

## 5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Todos os incluídos neste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como cara e coroa). Depois, dependendo de seu tipo de CPCNP ('não-escamosas' ou 'escamosas'), os participantes receberão:

### Grupo 1: RO7247669 em combinação com quimioterapia à base de platina

- Pessoas com **CPCNP não-escamosas** receberão **RO7247669** em combinação com **pemetrexede** e **carboplatina** a cada 3 semanas por quatro ciclos de tratamento. Depois, **RO7247669** em combinação com **pemetrexede** serão administrados a cada 3 semanas enquanto o tratamento estiver ajudando. Todos os tratamentos serão administrados como infusão em uma veia;
- Pessoas com **CPCNP escamosas** receberão **RO7247669** em combinação com **paclitaxel** e **carboplatina** a cada 3 semanas por quatro ciclos de tratamento. Depois, **RO7247669** será administrado a cada 3 semanas enquanto o tratamento estiver ajudando. Todos os tratamentos serão administrados como uma infusão em uma veia.

### Grupo 2: Pembrolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina

- Pessoas com **CPCNP não-escamosas** receberão **pembrolizumabe** em combinação com **pemetrexede** e **carboplatina** a cada 3 semanas por quatro ciclos de tratamento. Depois, **pembrolizumabe** em combinação com **pemetrexede** será administrado a cada 3 semanas enquanto o tratamento estiver ajudando. Todos os tratamentos serão administrados por infusão em uma veia;
- Pessoas com **CPCNP escamoso** receberão **pembrolizumabe** em combinação com **paclitaxel** e **carboplatina** a cada 3 semanas por quatro ciclos de tratamento. Depois, **pembrolizumabe** será administrado a cada 3 semanas enquanto o tratamento estiver ajudando. Todos os tratamentos serão administrados como uma infusão em uma veia.

Os participantes terão a mesma chance de ser incluídos em qualquer um dos grupos.

Este é um estudo duplo-cego, o que significa que nem o participante nem o médico do estudo clínico podem escolher ou saber o grupo em que o participante está até que o estudo termine. Essa abordagem ajuda a evitar pensamentos tendenciosos e expectativas sobre o que vai acontecer. No entanto, o médico do participante pode descobrir em qual grupo o participante está se sua segurança estiver em risco.

## 6. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?

# ForPatients

*by Roche*

A segurança ou eficácia do tratamento ou uso experimental pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. Na maioria dos estudos há alguns riscos para o participante, embora possam não ser maiores que os riscos relacionados ao tratamento médico de rotina nem da progressão natural da condição de saúde. Participantes em potencial serão informados sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que eles serão solicitados a fazer. Tudo estará descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariam para o estudo clínico). Um participante em potencial também deve falar sobre isso com os membros da equipe de pesquisa e com seu profissional de saúde habitual. Qualquer pessoa interessada em participar de um estudo clínico deve saber o máximo possível sobre o estudo e sentir-se confortável em fazer perguntas à equipe de pesquisa sobre o estudo.

## **Riscos associados aos medicamentos do estudo clínico**

Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) dos medicamentos usados neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser de leves a severos, podendo até por a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa.

## **RO7247669, pemetrexede, carboplatina, paclitaxel e pembrolizumabe**

Os potenciais participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de RO7247669, pemetrexede, carboplatina, paclitaxel e pembrolizumabe e, quando relevante, também potenciais efeitos colaterais com base em estudos humanos e laboratoriais ou conhecimento de medicamentos parecidos.

RO7247669, pemetrexede, carboplatina, paclitaxel e pembrolizumabe serão administrados por gotas na veia (infusão intravenosa). Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos conhecidos da infusão intravenosa.

## **Benefícios potenciais associados ao estudo clínico**

A saúde do participante pode ou não melhorar no estudo clínico, mas as informações que forem obtidas podem ajudar outras pessoas com um quadro clínico parecido no futuro.

-----

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **Para Especialistas** na página específica do ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05775289>

# ForPatients

*by Roche*

## ***Inclusion Criteria:***

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0 or 1
- Histologically or cytologically documented locally advanced, unresectable (Stage IIIB/IIIC) or metastatic (Stage IV) NSCLC who are not eligible for curative surgery and/or definitive chemoradiotherapy
- No prior systemic treatment for metastatic NSCLC
- Known tumor PD-L1 status
- Confirmed availability of representative tumor specimens
- Measurable disease
- Life expectancy of at least 12 weeks
- Adequate hematologic and end-organ function
- Negative for HIV, hepatitis B (HBV), and hepatitis C (HCV)
- Adequate cardiovascular function

## ***Exclusion Criteria:***

- NSCLC known to have a mutation in the EGFR gene or an ALK fusion oncogene
- Symptomatic, untreated, or actively progressing central nervous system (CNS) metastases
- Untreated or clinically unstable spinal cord compression
- History of leptomeningeal disease
- Uncontrolled tumor-related pain
- Uncontrolled pleural effusion, pericardial effusion, or ascites requiring recurrent drainage procedures (once a month or more frequently)
- Uncontrolled or symptomatic hypercalcemia
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency, including, but not limited to, myasthenia gravis, myositis, autoimmune hepatitis, systemic lupus erythematosus, rheumatoid arthritis, inflammatory bowel disease, antiphospholipid antibody syndrome, granulomatosis with polyangiitis, Sjögren syndrome, Guillain-Barré syndrome, or multiple sclerosis, with exceptions defined by the protocol
- History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia (e.g., bronchiolitis obliterans), drug-induced pneumonitis, or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis on the screening chest computed tomography (CT) scan
- Active tuberculosis (TB) or untreated latent TB
- Current treatment with anti-viral therapy for HBV or HCV
- Significant cardiovascular disease within 3 months prior to randomization
- Major surgical procedure, other than for diagnosis, within 4 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for a major surgical procedure during the study
- History of malignancy other than NSCLC within 5 years prior to randomization, with the exception of malignancies with a negligible risk of metastasis or death e.g., 5-year OS] rate > 90%), such as adequately treated carcinoma in situ of the cervix, non-melanoma skin carcinoma, localized prostate cancer, ductal breast carcinoma in situ, or Stage I uterine cancer
- Severe infection within 4 weeks prior to initiation of study treatment, including, but not limited to, hospitalization for complications of infection, bacteremia, or severe pneumonia, or any active infection that could affect patient safety
- Treatment with therapeutic oral or IV antibiotics within 2 weeks prior to initiation of study treatment
- Prior allogeneic stem cell or solid organ transplantation
- Any other disease, metabolic dysfunction, physical examination finding, or clinical laboratory finding that contraindicates the use of an investigational drug, may affect the interpretation of the results, or may render the patient at high risk from treatment complications

# ForPatients

*by Roche*

- Treatment with a live, attenuated vaccine within 4 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for such a vaccine during study treatment or within 5 months after the final dose of study treatment
- Treatment with investigational therapy within 28 days prior to initiation of study treatment
- Any anti-cancer therapy, including hormonal therapy, within 21 days prior to initiation of study treatment
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, including, but not limited to, anti-cytotoxic T lymphocyte-associated protein 4, anti-T cell immunoreceptor with Ig and tyrosine-based inhibition motif domains, anti-PD-1 and anti-PD-L1 therapeutic antibodies, and anti-LAG3) agents
- Treatment with systemic immunostimulatory agents (including, but not limited to, interferon and interleukin-2) within 4 weeks or 5 drug-elimination half lives (whichever is longer) prior to initiation of study treatment
- Treatment with systemic immunosuppressive medication (including, but not limited to, corticosteroids, cyclophosphamide, azathioprine, methotrexate, thalidomide, and anti-tumor necrosis factor [TNF] agents) within 2 weeks prior to initiation of study treatment, or anticipation of need for systemic immunosuppressive medication during study treatment
- History of severe allergic anaphylactic reactions to chimeric or humanized antibodies, fusion proteins, or platinum-containing compounds
- Known hypersensitivity to Chinese hamster ovary cell products or to any component of the tobemstomig or pembrolizumab formulation
- Known allergy or hypersensitivity or other contraindication to any component of the chemotherapy regimen the patient may receive during the study
- Pregnancy or breastfeeding