

# ForPatients

by Roche

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

## Um ensaio clínico para comparar tiragolumabe mais atezolizumabe com placebo mais atezolizumabe em pessoas com câncer de pulmão de células não pequenas avançado não tratado

A Study of Tiragolumab in Combination With Atezolizumab Compared With Placebo in Combination With Atezolizumab in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic PD-L1-Selected Non-Small Cell Lung Cancer

### Trial Status

Ativo, sem recrutamento

### Trial Runs In

23 Countries

### Trial Identifier

NCT04294810 2022-502482-17-00  
GO41717

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-Blinded, Placebo-Controlled Study of Tiragolumab, an Anti-Tigit Antibody, in Combination With Atezolizumab Compared With Placebo in Combination With Atezolizumab in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic PD-L1-Selected Non-Small Cell Lung Cancer

### Trial Summary:

The purpose of the study is to evaluate the efficacy and safety of tiragolumab plus atezolizumab compared with placebo plus atezolizumab in participants with previously untreated locally advanced, unresectable or metastatic PD-L1-selected non-small cell lung cancer (NSCLC), with no epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation or anaplastic lymphoma kinase (ALK) translocation. Eligible participants will be randomized in a 1:1 ratio to receive either tiragolumab plus atezolizumab or placebo plus atezolizumab.

### Hoffmann-La Roche

Sponsor

### Phase 3

Phase

NCT04294810 2022-502482-17-00 GO41717

Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

## 1. Como o estudo clínico GO41717 funciona?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo de doença denominada câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC). Para participar, os pacientes devem apresentar CPNPC que seja localmente avançado e irressecável (não pode ser removido por cirurgia) ou metastático (espalhou para outras partes do corpo).

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

## 2. Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com CPNPC avançado ou metastático.

Você não deverá ter recebido tratamento anterior para CPNPC avançado ou metastático e não poderá participar do estudo se estiver grávida ou amamentando.

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.

## 3. 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 infusões na veia a cada 3 semanas
- OU placebo mais atezolizumabe administrados como infusões na veia a cada 3 semanas

Você terá uma chance igual de ser colocado em qualquer grupo.

Este é um estudo clínico "controlado com placebo", o que significa que um dos grupos receberá medicamento sem princípios ativos (também conhecido como "placebo") juntamente com atezolizumabe, uma droga ativa. Um placebo é utilizado para demonstrar que o médico ou os pacientes não influenciam os resultados do estudo clínico.

Você e seu médico do estudo clínico não poderão escolher ou saber em qual grupo você está. Contudo, seu médico do estudo clínico poderá descobrir em qual grupo você está caso sua segurança esteja em risco.

#### **4. Com que frequência serei examinado em consultas de acompanhamento e por quanto tempo?**

Você receberá o tratamento do estudo clínico com tiragolumabe mais atezolizumabe OU placebo mais atezolizumabe a cada 3 semanas pelo tempo que ele puder ajudá-lo. Você será examinado pelo médico do estudo clínico para avaliar como seu câncer está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa apresentar a cada 6 semanas pelos primeiros 16 ciclos de tratamento, e a cada 9 semanas posteriormente.

Estas visitas ao hospital incluirão verificações para avaliar como seu câncer está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa apresentar. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Depois de parar a administração do tratamento, você ainda será contatado regularmente pelo médico do estudo clínico no mínimo a cada 3 meses.

#### **5. O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?**

Caso este estudo clínico não esteja 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 Peritos na página específica **Para Pacientes** ou siga este link para [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)

# ForPatients

*by Roche*

Identificador do estudo: European Medicines Agency NCT04294810

## ***Inclusion Criteria:***

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status of 0 or 1
- Histologically or cytologically documented locally advanced or recurrent NSCLC not eligible for curative surgery and/or definitive radiotherapy with or without chemoradiotherapy, or metastatic Stage IV non-squamous or squamous NSCLC
- No prior systemic treatment for metastatic NSCLC
- High tumor tissue PD-L1 expression
- Measurable disease per Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, Version 1.1 (RECIST v1.1)
- Adequate hematologic and end-organ function
- For participants enrolled in the extended China enrollment phase: current resident of mainland China or Taiwan and of Chinese ancestry.

## ***Exclusion Criteria:***

- Known mutation in the EGFR gene or an ALK fusion oncogene
- Symptomatic, untreated, or actively progressing central nervous system metastases
- 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
- Malignancies other than NSCLC within 5 years, with the exception of those with a negligible risk of metastasis or death treated with expected curative outcome
- Severe infection within 4 weeks prior to initiation of study treatment
- Positive test result for human immunodeficiency virus (HIV)
- Active hepatitis B or hepatitis C
- Treatment with investigational therapy within 28 days prior to initiation of study treatment
- Prior treatment with CD137 agonists or immune checkpoint blockade therapies, anti-CTLA-4, anti-TIGIT, anti-PD-1, and anti-PD-L1 therapeutic antibodies
- Treatment with systemic immunostimulatory agents within 4 weeks or 5 drug elimination half-lives prior to initiation of study treatment.