

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas

Estudo clínico para comparar tiragolumabe em combinação com atezolizumabe versus placebo em combinação com atezolizumabe em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas

A Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab Compared With Placebo Plus Atezolizumab in Participants With Completely Resected Non-small Cell Lung Cancer Who Have Received Adjuvant Platinum-based Chemotherapy

Trial Status
Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In
11 Countries

Trial Identifier
NCT06267001 2023-506696-10-00
GO45006

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 Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab Compared With Placebo Plus Atezolizumab in Participants With Completely Resected Stage IIB, IIIA, or Select IIIB, PD-L1 Positive, Non-small Cell Lung Cancer Who Have Received Adjuvant Platinum-based Chemotherapy

Trial Summary:

The purpose of this study was to evaluate the efficacy and safety of tiragolumab plus atezolizumab compared with placebo plus atezolizumab administered to participants with non-small cell lung cancer (NSCLC) following resection and adjuvant chemotherapy.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT06267001 2023-506696-10-00 GO45006
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. Por que o estudo clínico SKYSCRAPER-15 é necessário?

O câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) é o tipo mais comum de câncer de pulmão. No CPCNP em “estágio inicial”, também conhecido como estágios I, II ou III, o câncer pode ter crescido no pulmão ou nos gânglios linfáticos próximos, mas não é encontrado em nenhum outro lugar do corpo. O padrão de tratamento para CPCNP em estágio inicial inclui cirurgia - os tratamentos também podem ser dados antes da cirurgia para reduzir o tumor, e após a cirurgia para reduzir o risco do câncer voltar a crescer.

O atezolizumabe é aprovado para o tratamento de CPNPC em estágio inicial após cirurgia e quimioterapia. É uma imunoterapia, o que significa que ajuda o sistema imunológico do corpo a combater o câncer.

O tratamento com atezolizumabe é utilizado quando as células cancerosas têm uma proteína chamada PD-L1 (conhecida como “biomarcador”). As células cancerígenas positivas para PD-L1 são mais difíceis de serem encontradas e destruídas pelo sistema imunológico. O atezolizumabe bloqueia a atividade de PD-L1 para ajudar o sistema imunológico a combater as células cancerosas. O tiragolumabe é outro tipo de imunoterapia que pode aumentar a atividade anticâncer quando administrado com atezolizumabe. O tiragolumabe em combinação com atezolizumabe é um tratamento experimental, o que significa que não foi aprovado pelas autoridades de saúde para o tratamento do CPNPC.

Este estudo clínico visa comparar os efeitos bons ou ruins de tiragolumabe em combinação com atezolizumabe versus uma substância sem ingredientes ativos (também conhecida como 'placebo') em combinação com atezolizumabe em participantes com CPNPC em estágio inicial que não se espalhou além do pulmão ou linfonodos no tórax, que foi removido cirurgicamente e tratado com quimioterapia.

2. Como funciona o estudo clínico SKYSCRAPER-15?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com CPCNP em estágio inicial. As pessoas podem participar se tiverem CPNPC que testa positivo para a proteína PD-L1, e se tiverem feito uma cirurgia para remover o CPNPC seguida de quimioterapia. Este é um estudo clínico “controlado por placebo”, o que significa que um dos grupos receberá atezolizumabe em combinação com um placebo que se parece com o tiragolumabe, mas não contém tiragolumabe de fato. A comparação dos resultados dos diferentes grupos ajuda os pesquisadores a saberem se alguma mudança observada resulta dos medicamentos ou se ocorreram por acaso.

As pessoas que participarem deste estudo clínico (participantes) receberão tiragolumabe em combinação com atezolizumabe OU placebo em combinação com atezolizumabe por até cerca de 1 ano (13 ciclos de tratamento), a menos que seu câncer volte mais cedo. O médico do estudo clínico vai vê-los a cada mês. Nas visitas ao hospital será administrada uma dose do tratamento e serão feitas verificações para ver como o participante está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que

possam estar ocorrendo. Após a dose final do tratamento, o médico do estudo clínico acompanhará os participantes um mês depois, e então aproximadamente a cada 3 meses, desde que concordem. Os participantes podem interromper o tratamento e sair do estudo clínico a qualquer momento.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico SKYSCRAPER-15?

O principal desfecho do estudo clínico (o principal resultado medido no estudo para ver se o medicamento funcionou) é a quantidade de tempo entre o início do estudo e o retorno do câncer dos participantes.

Outros desfechos do estudo clínico:

- Quanto tempo os participantes vivem
- O número de participantes cujo câncer não voltou após 3, 5 ou 7 anos
- O número de participantes cuja qualidade de vida e capacidade de realizar atividades diárias permaneceu a mesma ou melhorou entre o início e o final do tratamento
- O número e a gravidade de quaisquer efeitos colaterais
- Como o corpo processa e elimina o tiragolumabe e/ou atezolizumabe
- Como tiragolumabe e/ou atezolizumabe afetam o sistema imunológico.

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

Para participar deste estudo é necessário ter pelo menos 18 anos de idade e ter sido diagnosticado/a com CPCNP em estágio inicial que tem o biomarcador PD-L1, sem outras alterações genéticas (mutações). Os participantes devem ter sido submetidos a uma cirurgia para remover o CPCNP, seguida de pelo menos uma dose de quimioterapia administrada dentro de 3 meses após a cirurgia. Os participantes devem iniciar o estudo dentro de aproximadamente 10 semanas a partir de sua última dose de quimioterapia. Não poderão participar deste estudo pessoas que tiverem algum CPCNP remanescente após cirurgia de câncer de pulmão ou quimioterapia, tiverem um diagnóstico prévio de CPCNP dentro de 5 anos, tiverem qualquer outro tipo de câncer dentro de 5 anos (exceto cânceres que têm um baixo risco de se espalhar no corpo ou causar perda de vida), ou se já receberam determinados tratamentos para CPCNP (como imunoterapia, quimioterapia ou radiação) antes. Pessoas com determinadas condições médicas, como doenças autoimunes, doenças pulmonares ou cardíacas ou mulheres grávidas ou amamentando, não poderão participar.

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Os participantes deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como num jogo de cara e coroa) e receberão:

- **Tiragolumabe** em combinação com **atezolizumabe**, administrados por infusão (na veia) uma vez por mês por até 1 ano, OU

- **Placebo** em combinação com **atezolizumabe**, administrados por infusão (na veia) uma vez por mês por até 1 ano

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

Trata-se de um estudo duplo-cego, o que significa que nem o participante nem o médico do estudo clínico podem escolher ou conhecer o grupo em que o participante está, até que o estudo termine. Isso ajuda a evitar preconceitos 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?

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. No entanto, podem não ser maiores que os riscos do tratamento médico de rotina ou da progressão natural da condição de saúde. As pessoas que desejarem participar serão informadas sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que elas serão solicitadas a fazer. Tudo isso será descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico).

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 graves, podendo até colocar a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Os participantes serão acompanhados de perto durante o estudo clínico e avaliações de segurança serão realizadas regularmente.

Tiragolumabe e atezolizumabe

Os participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de tiragolumabe e atezolizumabe e sobre possíveis efeitos colaterais com base em estudos humanos e laboratoriais ou em conhecimento de medicamentos parecidos. Tiragolumabe ou placebo e atezolizumabe serão administrados como coinfusão - ambos os medicamentos serão administrados na veia ao mesmo tempo (coinfusão intravenosa). Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos conhecidos de coinfusões intravenosas.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

A saúde dos participantes pode ou não melhorar ao participarem do estudo clínico. Ainda, as informações obtidas podem ajudar outras pessoas que tenham um quadro clínico parecido no futuro.

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1
- Histological or cytological diagnosis of Stage IIB, IIIA, and select IIIB NSCLC of either non-squamous or squamous histology
- Participants must have had complete resection of NSCLC
- Participants must have received between one to four cycles of adjuvant histology-based platinum doublet chemotherapy
- Participants must have recovered adequately from surgery and from adjuvant chemotherapy
- Tumor cell PD-L1 expression at $\geq 1\%$
- Adequate hematologic and end-organ function.

Exclusion Criteria:

- Any history of prior NSCLC within the last 5 years
- Any evidence of residual disease or disease recurrence following surgical resection of NSCLC, or during or following adjuvant chemotherapy
- NSCLC known to have mutation in the epidermal growth factor receptor (EGFR) gene or an anaplastic lymphoma kinase (ALK) fusion oncogene