

ForPatients

by Roche

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

Estudo multicêntrico de fase ii/iii para avaliar a eficácia e segurança de múltiplas terapias alvo como tratamento para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células avançado ou metastático portadores de mutações somáticas detectadas no sangue (BFAST: Triagem Baseada Inicialmente Em Teste Sanguíneo)

Um estudo para avaliar a eficácia e segurança de múltiplas terapias alvo como tratamento para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células avançado (CPNPC)(B-FAST: triagem baseada inicialmente em teste sanguíneo)

Trial Status

Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In

27 Countries

Trial Identifier

NCT03178552 2017-000076-28
BO29554

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 multicêntrico de fase II/III para avaliar a eficácia e segurança de múltiplas terapias alvo como tratamento para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células avançado ou metastático portadores de mutações somáticas detectadas no sangue (B-FAST: triagem baseada inicialmente em teste sanguíneo)

Trial Summary:

O Estudo BO29554 (B-FAST) é um estudo de Fase II/III, global, multicêntrico, aberto, de múltiplas coortes, desenhado para avaliar a segurança e eficácia de terapias alvo ou imunoterapia como agentes únicos ou em combinação em pacientes com CPNPC não ressecável, avançado ou metastático, determinado como portador de mutações somáticas oncogênicas (por exemplo, ALK, RET) ou positivo por ensaio de TMB (acima de um corte pré-especificado), conforme identificado por dois ensaios de NGS baseado em teste sanguíneo no ctDNA.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 2/Fase 3

Phase

NCT03178552 2017-000076-28 BO29554

Trial Identifiers

ForPatients

by Roche

Eligibility Criteria:

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

Como o estudo clínico BFAST funciona?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo específico de câncer de pulmão chamado “câncer de pulmão de não pequenas células” ou CPNPC, que não pode ser removido cirurgicamente (inoperável).

Alterações no material genético, conhecidas como mutações, podem causar câncer.

Existem muitos tipos diferentes de mutações e saber qual mutação você apresenta pode ajudar seu médico a identificar o melhor tratamento para você.

Este estudo tem como objetivo testar o quão bem as drogas funcionam quando são utilizadas para tratar o câncer de pulmão com diferentes mutações genéticas. Para participar, você deve apresentar uma dessas mutações confirmada por um exame de sangue.

Como eu participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você ainda não deve ter recebido nenhum medicamento para seu câncer avançado ou inoperável.

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico.

Caso seu médico/sua médica acredite que você pode participar deste estudo clínico, ele/ela poderá encaminhá-lo ao médico do estudo clínico mais próximo, que fornecerá todas as informações necessárias para você tomar sua decisão sobre a participação no estudo clínico. Você também encontrará os locais dos estudos clínicos no topo desta página.

Você realizará alguns exames de sangue adicionais para certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns destes exames ou procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico regular e podem ser realizados mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, não precisarão ser repetidos.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo e quais outros tratamentos estão disponíveis, para que você possa decidir se ainda deseja participar. Durante a participação no estudo clínico, homens e mulheres (se você não estiver grávida atualmente, porém puder engravidar) deverão não

ForPatients

by Roche

praticar relação sexual heterossexual ou administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

Qual tratamento eu receberei se participar deste estudo clínico?

Todos que participarem deste estudo clínico serão divididos em grupos, dependendo do tipo de mutação que foi encontrada. O tratamento que você receber será diferente, com base na sua mutação:

- A mutação ALK (conhecida como quinase do linfoma anaplásico positiva ou tumor positivo para ALK) receberá uma droga chamada alectinibe. É um comprimido que é administrado duas vezes ao dia. Este grupo está agora cheio. Se você apresentar a mutação ALK, não poderá participar deste teste.
- A mutação RET (conhecida como rearranjada durante a transfecção positiva ou tumor positivo para RET) também receberá alectinibe, mas em doses diferentes. Este grupo está agora cheio. Se você apresentar a mutação RET, não poderá participar.
 - bTMB (conhecida como carga de mutação tumoral sérica) será dividida randomicamente em grupos (como jogar uma moeda) para receber
 - o atezolizumabe administrado uma vez a cada 3 semanas como uma infusão OU
 - o quimioterapia disponível em vários momentos diferentes, dependendo de quais o seu médico acha que seria melhor para você. Este grupo está agora cheio. Se você apresentar a mutação bTMB, não poderá participar.
- A mutação ROS1 (também chamada de oncogene c-ros 1) receberá uma droga chamada entrectinibe. É administrada deglutindo três cápsulas juntas uma vez ao dia.
- A mutação BRAF receberá uma combinação de cobimetinibe (três comprimidos para serem deglutidos uma vez ao dia por 3 semanas e então nenhum comprimido por 1 semana) e vemurafenibe (3 ou 4 comprimidos para serem deglutidos duas vezes ao dia). Após 4 semanas desse tratamento, você também receberá atezolizumabe (infusão uma vez a cada 4 semanas).

Com que frequência serei examinado em consultas de acompanhamento, e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento em estudo enquanto ele puder ajudá-lo. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Após concluir seu tratamento, você ainda será monitorado atentamente pela equipe do estudo clínico, que poderá acompanhar por meio de telefonemas, registros médicos do paciente e/ou visitas clínicas aproximadamente a cada 3 meses. Você pode optar por se retirar deste acompanhamento a qualquer momento.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?

ForPatients

by Roche

Se o seu tipo de câncer específico não corresponder ao que este estudo clínico está examinando e/ou os resultados dos seus exames de sangue não estiverem no intervalo necessário para o estudo, você não poderá participar deste estudo clínico. Seu médico irá sugerir outros tratamentos para seu câncer que você pode receber ou outros estudos clínicos dos quais poderá participar. Você não perderá o acesso a nenhum de seus cuidados regulares.

Caso você não possa participar do estudo ou caso você opte por um tratamento diferente para seu câncer, você ainda pode optar por participar do grupo “acompanhamento da história natural”. Isso significa que a Roche coletará informações sobre os tratamentos que você receber, seu estado de saúde em longo prazo e uma amostra de sangue se sua doença agravar após o primeiro tipo de tratamento para câncer. Essas informações poderão ajudar pacientes com seu tipo de câncer no futuro. Caso você deseje participar desse grupo, um médico pode entrar em contato com você ou sua família ou cuidador ou pode acessar seus registros médicos ou registros publicamente disponíveis a cada 3 meses, para determinar seu estado de saúde em longo prazo.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba Para Peritos nesta página ou siga este link para ClinicalTrials.gov

Identificador do estudo: NCT03178552

Inclusion Criteria:

- Nenhum tratamento sistêmico prévio para CPNPC Estágio IIIb ou IV não ressecável
- Diagnóstico histológica ou citologicamente confirmado de CPNPC não ressecável em Estágio IIIb não passível de tratamento com modalidade combinada de quimiorradioterapia (avançado) ou em Estágio IV (metastático)
- Avaliação de desempenho 0-2 do Grupo Cooperativo de Oncologia do Leste Americano (ECOG)
- Doença mensurável (conforme definida por RECIST, v1.1)
- Recuperação adequada do tratamento sistêmico ou local mais recente para câncer
- Função adequada dos órgãos
- Expectativa de vida # 12 semanas
- Para pacientes do sexo feminino com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino, disposição em usar métodos aceitáveis de contracepção

Exclusion Criteria:

- Incapacidade de engolir medicação oral
- Mulheres que estiverem grávidas ou amamentando
- Metástases no SNC sintomáticas e não tratadas
- História de doença maligna que não CPNPC dentro de 5 anos antes da triagem, com exceção de neoplasias malignas com um risco negligenciável de metástase ou óbito
- Doença cardiovascular significativa, como cardiopatia segundo a New York Heart Association (Classe II ou maior), infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral dentro de 3 meses antes da randomização, arritmias instáveis ou angina instável
- Positividade conhecida para HIV ou doença relacionada à AIDS

ForPatients

by Roche

- Condição concomitante ou histórico de uma condição anterior que coloque o paciente em risco inaceitável se ele(a) for tratado(a) com o medicamento do estudo ou que confunda a capacidade de interpretar os dados do estudo
- Incapacidade de aderir a outras exigências do protocolo