

# ForPatients

by Roche

Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas

## Estudo para avaliar a preferência relatada por participantes e profissionais de saúde para atezolizumabe subcutâneo em comparação com formulação intravenosa de atezolizumabe em participantes com câncer pulmonar de não pequenas células

A Study to Evaluate Participant and Healthcare Professional Reported Preference for Subcutaneous Atezolizumab Compared With Intravenous Atezolizumab Formulation in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer

**Trial Status**  
Concluído

**Trial Runs In**  
12 Countries

**Trial Identifier**  
NCT05171777 MO43576

---

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 randomizado, multicêntrico, aberto e cruzado para avaliar a preferência relatada por participantes e profissionais de saúde por atezolizumabe subcutâneo em comparação com a formulação intravenosa de atezolizumabe em participantes com câncer pulmonar de não pequenas células

### Trial Summary:

Este é um estudo de fase II, randomizado, multicêntrico, multinacional, aberto e cruzado em participantes adultos com NSCLC com PD-L1 positivo. Duas populações serão incluídas: participantes com NSCLC estágio IIB-IIIB (estágio inicial) ressecado que completaram quimioterapia adjuvante à base de platina sem evidência de recidiva/recorrência da doença e participantes sem quimioterapia prévia com NSCLC estágio IV. O estudo avaliará a preferência relatada por participantes e profissionais de saúde (HCP) por atezolizumabe subcutâneo (SC) em comparação com atezolizumabe intravenoso (IV).

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 2**  
Phase

---

**NCT05171777 MO43576**  
Trial Identifiers

---

### Eligibility Criteria:

---

Gender

Age

Healthy Volunteers

### ***Inclusion Criteria:***

#### **Critérios de inclusão para todos os participantes:**

- Status de desempenho do ECOG de 0 ou 1.

#### **Critérios de inclusão para participantes com NSCLC em estágio inicial:**

- Os participantes devem ter a **ressecção** completa de um NSCLC estágio IIB-IIIB (T3-N2) confirmado histologicamente ou citologicamente;
- Expressão de PD-L1 TC # 1% ou TPS # 1%;
- Os participantes devem ter concluído a quimioterapia adjuvante pelo menos 4 semanas e até 12 semanas antes da randomização e devem estar adequadamente recuperados da terapia com quimioterapia.

#### **Critérios de inclusão para participantes com NSCLC estágio IV:**

- NSCLC estágio IV não escamoso ou escamoso confirmado histologicamente ou citologicamente;
- Expectativa de vida # 18 semanas na opinião do investigador;
- Expressão de PD-L1 TC # 50% ou TPS # 50% ou TC3 ou IC3;
- Sem tratamento sistêmico prévio para NSCLC estágio IV não escamoso ou escamoso;
- Participantes que receberam quimioterapia adjuvante e neoadjuvante prévia; **radioterapia** ou quimiorradioterapia com intenção curativa para doença não metastática devem ter passado por um intervalo sem tratamento de pelo menos 6 meses desde a randomização desde o último ciclo de quimioterapia, radioterapia ou quimiorradioterapia.

### ***Exclusion Criteria:***

#### **Critérios de exclusão para todos os participantes:**

- Histórico de malignidade nos 5 anos anteriores ao início do tratamento do estudo, com exceção do câncer sob investigação neste estudo e malignidades com risco insignificante de metástase ou óbito;
- Dor não controlada relacionada ao tumor;
- Derrame pleural não controlado, derrame pericárdico ou ascite que requeira procedimentos de drenagem recorrentes;
- Participantes que se sabe ter mutação sensibilizante no **gene EGFR** ou um oncogene de fusão ALK;
- Histórico de doença leptomeníngea;
- Hipercalcemia não controlada ou sintomática;
- **Doença autoimune** ativa ou histórica ou imunodeficiência;
- Histórico de fibrose pulmonar idiopática, **pneumonia** em organização, pneumonite induzida por medicamentos ou pneumonite idiopática, ou evidência de pneumonite ativa na tomografia computadorizada (TC) de tórax da triagem;
- Doença cardiovascular significativa nos 3 meses anteriores ao início do tratamento do estudo, arritmia instável ou angina instável.

#### **Critérios de exclusão para participantes com NSCLC estágio IV:**

- Metástases do sistema nervoso central (SNC) sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa.

# ForPatients

*by Roche*

**Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse  
[www.forpatients.roche.com](http://www.forpatients.roche.com)**