ForPatients

by Roche

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

Estudo clínico para comparar atezolizumabe administrado por injeção sob a pele, com atezolizumabe administrado por infusão na veia, em pessoas com câncer do pulmão que tenham recebido anteriormente tratamento com quimioterapia

A Study to Investigate Atezolizumab Subcutaneous in Patients With Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
23 Countries

Trial Identifier
NCT03735121 2018-002328-18
BP40657

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:

Um Estudo Randomizado, Multicêntrico, Fase Ib/III para Investigar a Farmacocinética, a Eficácia e a Segurança de Atezolizumabe Subcutâneo em Comparação com Atezolizumabe Intravenoso em Pacientes que Apresentam Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células Localmente Avançado ou Metastático Tratado Anteriormente

Trial Summary:

Este estudo avaliará a farmacocinética, segurança e eficácia de atezolizumabe subcutâneo (SC) comparado com atezolizumabe intravenoso (IV) em participantes com câncer do pulmão de não pequenas células (CPCNP) localmente avançado ou metastático que não tenham sido expostos a imunoterapia contra o câncer (CIT) e a quem terapia à base de platina anterior não funcionou. O estudo é composto de duas partes, a saber: uma parte dose-definição (Parte 1, Fase Ib) terá como objetivo identificar a dose de atezolizumabe SC a ser testada na Parte 2. Uma parte de confirmação de dose (Parte 2, Fase III, randomizada) terá como objetivo confirmar que a dose definida da Parte 1 produz exposição comparável à da atezolizumabe IV.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 1/Fase 2
Phase

NCT03735121 2018-002328-18 BP40657
Trial Identifiers

ForPatients

by Roche

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age # 18 Anos	Healthy Volunteers Não
-----------------	------------------	---------------------------

Como funciona o estudo clínico BP40657?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que tenham um tipo de doença chamada câncer do pulmão de não pequenas células (CPCNP). Para participar, os participantes devem ter CPCNP “localmente avançado” (no pulmão e nos gânglios linfáticos) ou “metastático” (se espalhou para outras partes do corpo) que já foi tratado com quimioterapia.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de duas formas diferentes de administrar atezolizumabe em participantes com CPCNP localmente avançado ou metastático. Se você participar deste estudo clínico, você receberá atezolizumabe por infusão na veia ou por injeção sob a pele.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com CPCNP localmente avançado ou metastático que não melhorou com quimioterapia, ou voltou (recorreu) nos 6 meses seguintes ao tratamento com quimioterapia.

Você não deve ter nenhum tumor cerebral ou medular descontrolado. Se você já recebeu tratamentos específicos dentro de um determinado período de tempo, você pode não ser capaz de participar. Se estiver grávida ou amamentando, não poderá participar.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico. Se o seu médico acha que você pode participar deste estudo clínico, ele pode encaminhá-la para o médico do estudo clínico mais próximo. Eles lhe darão todas as informações que você precisa para decidir se você vai participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os centros de pesquisa do estudo clínico nesta página.

Você terá alguns exames adicionais para se certificar de que você será capaz de tomar os tratamentos dados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seu tratamento médico de rotina. Eles podem ser feitos, mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez algum desses exames recentemente, talvez não seja necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda quer participar.

ForPatients

by Roche

Ao participar do estudo clínico, homens e mulheres (se você puder engravidar) precisarão se abster de relações heterossexuais ou deverão tomar medicação anticoncepcional por questões de segurança.

Que tratamento eu receberei se eu participar deste estudo clínico?

Este estudo está sendo feito em duas partes. A Parte 1 está analisando diferentes doses de atezolizumabe para encontrar a dose de atezolizumabe administrada por injeção sob a pele para ser testada na Parte 2. Na Parte 2, a dose definida na Parte 1 será utilizada para comparar os efeitos de atezolizumabe administrado por injeção sob a pele, com atezolizumabe administrado por infusão na veia.

Todos que aderirem à Parte 2 do estudo clínico serão alocados em dois grupos ao acaso.

O Grupo A receberá atezolizumabe, administrado por infusão na veia

O Grupo B receberá atezolizumabe, administrado por injeção sob a pele

Com que frequência serei atendido nas visitas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento do estudo clínico atezolizumabe por infusão na veia ou por injeção sob a pele, pelo tempo que puder ajudá-lo. Essas visitas do tratamento incluirão verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você pode estar tendo. Você pode parar este tratamento livremente e a qualquer momento. Depois de receber a sua última dose de tratamento, será ocasionalmente contactado pelo médico do estudo clínico por telefone ou solicitado a regressar para consultas clínicas.

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

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico vai sugerir outros estudos clínicos que você possa participar ou outros tratamentos que você pode receber. Você não perderá acesso a nenhum dos seus tratamentos de rotina.

Para mais informações sobre este estudo clínico consulte a aba **Para Especialistas** na página específica do ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov

ID do estudo: NCT03735121

Inclusion Criteria:

- CPNPC localmente avançado ou metastático histologicamente ou citologicamente documentado

ForPatients

by Roche

- Esquema contendo platina anterior ou recorrência da doença # 6 meses desde o esquema adjuvante/ neoadjuvante à base de platina anterior.
- Doença mensurável conforme definido por RECIST v1.1
- Estado de desempenho ECOG de 0 ou 1
- Expectativa de vida #12 semanas
- Função adequada hematológica e de órgão-alvo

Critérios de Inclusão Adicionais (Parte 2 Apenas) • Disponibilidade de tecido e estado conhecido

Exclusion Criteria:

- Metástases no SNC sintomáticas, não tratadas ou progredindo ativamente
- Hipercalemia sintomática ou não controlada
- Gestação ou aleitamento materno
- Ativa ou história de doença autoimune ou imunodeficiência pregressa ou ativa
- História de fibrose pulmonar idiopática, pneumonia em organização, pneumonite induzida por droga ou pneumonite idiopática ou evidência de pneumonite ativa
- Infecção severa # 4 semanas
- Tratamento com antibióticos terapêuticos orais ou IV # 2 semanas antes do tratamento em estudo
- Doença cardiovascular significativa
- Transplante anterior de células tronco alogênicas ou de órgão sólido
- Tratamento com uma vacina viva atenuada # 4 semanas
- Tratamento com agentes imunoestimuladores sistêmicos # 4 semanas ou 5 meias-vidas da droga
- Tratamento com medicação imunossupressora sistêmica # 2 semanas

Critérios de Exclusão Adicionais (Parte 2 Apenas)

Estado de expressão de PD-L1 tumoral testado, com a intenção de tratar o paciente caso seja positivo