

Câncer Pulmonar de Células Não PequenasCarcinoma de pulmão de não pequenas células

Estudo para avaliar a segurança e a eficácia de diferentes terapias direcionadas em pessoas com câncer de pulmão de não pequenas células que possuem certos biomarcadores

A Study to See How Well and How Safely Different Treatments Work in a Group of Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

Trial Status Recrutando	Trial Runs In 7 Countries	Trial Identifier NCT06624059 2024-511239-91-00 BO43249
-----------------------------------	-------------------------------------	---

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 I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients With Resectable Stage I-III Non-Small Cell Lung Cancer, Selected According to Biomarker Status

Trial Summary:

The objective of this study is to evaluate the efficacy and/or safety of multiple therapies in patients with early-stage resectable NSCLC. Cohort B1 is a phase II cohort that will evaluate the safety, and efficacy of alectinib in combination with up to four cycles of platinum-based chemotherapy in the adjuvant setting post complete surgical resection. Cohort B2 is a phase II cohort that will evaluate the efficacy and safety of perioperative alectinib in combination with chemotherapy in the neoadjuvant setting.

Hoffmann-La Roche Sponsor	Phase 3 Phase
NCT06624059 2024-511239-91-00 BO43249 Trial Identifiers	

Eligibility Criteria:

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

1. Por que este estudo é necessário?

O câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) é o tipo mais comum de câncer de pulmão. O CPNPC geralmente se desenvolve nos tecidos que revestem os pulmões e pode se espalhar para linfonodos próximos e outros órgãos.

A cirurgia é o primeiro tratamento para pessoas com CPNPC que pode ser removido. Tratamentos, como a quimioterapia, também podem ser administrados antes da cirurgia para reduzir o tamanho do câncer e após a cirurgia para reduzir o risco de o câncer voltar. No entanto, esses tratamentos podem não funcionar para pessoas com diferentes tipos de CPNPC. Portanto, novas combinações de tratamentos para CPNPC são necessárias.

Alguns cânceres possuem marcadores conhecidos como 'biomarcadores'. Células saudáveis e não cancerígenas não os possuem. Isso significa que os biomarcadores podem atuar como alvos para o tratamento do câncer – conhecido como 'terapia direcionada'. A terapia direcionada é um tipo de tratamento que trata células anormais (por exemplo, células cancerígenas) no corpo. Ela causa menos danos às células normais.

Este estudo está testando diferentes terapias direcionadas isoladamente ou em combinação com outros medicamentos, como quimioterapia. Elas estão sendo desenvolvidas para tratar CPNPC. As terapias direcionadas são medicamentos experimentais. Isso significa que as autoridades de saúde (como a FDA - Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e a Agência Europeia de Medicamentos) ainda não aprovaram seu uso em combinação com quimioterapia, ou antes da cirurgia, para tratar CPNPC com biomarcadores compatíveis com a terapia direcionada.

Este estudo tem como objetivo testar a segurança e a eficácia das terapias direcionadas em pessoas com CPNPC compatível que podem ser removidas por cirurgia.

2. Quem pode participar deste estudo?

Pessoas com pelo menos 18 anos de idade e com CPNPC que pode ser ou foi removido por cirurgia podem participar do estudo. Elas devem ser capazes de receber quimioterapia. Antes de uma pessoa poder entrar no estudo, o médico verificará se a CPNPC possui um biomarcador. Esse biomarcador deve ser compatível com um tratamento direcionado no estudo.

Não poderão participar deste estudo pessoa que já tenham recebido certos tratamentos antes. Esses tratamentos incluem uma terapia direcionada semelhante à que está sendo testada, compatível com seu CPNPC. Também não poderão participar pessoas que tenham certos problemas de saúde. Entre eles, doenças no fígado, coração ou pulmões ou certas infecções. Grávidas ou que estejam atualmente amamentando não podem participar no estudo.

3. Como este estudo funciona?

As pessoas passarão por um período de triagem para verificar se podem participar do estudo. O período de triagem ocorrerá de 1 a 2 meses antes do início do tratamento.

Todos os participantes deste estudo serão alocados em um grupo de tratamento compatível com o biomarcador da seu CPNPC. Eles receberão uma terapia direcionada na forma de um comprimido para ser engolido. A terapia direcionada pode ser administrada antes e/ou após a cirurgia. A quimioterapia padrão também será administrada antes ou após a cirurgia, por via intravenosa (infusão).

Este é um estudo aberto. Isso significa que todos os envolvidos, incluindo o participante e o médico do estudo, saberão o tratamento do estudo que o participante recebeu.

Durante este estudo, o médico do estudo atenderá os participantes regularmente. Eles verão como o tratamento está funcionando e verificarão quaisquer efeitos indesejados que os participantes possam estar tendo. Os participantes terão visitas iniciais de acompanhamento após a conclusão do tratamento do estudo, durante as quais o médico do estudo verificará o bem-estar do participante. Os participantes terão visitas de acompanhamento regulares ou telefonemas durante todo o período em que concordarem, ou até o término do estudo. O tempo total de participação no estudo pode chegar a aproximadamente 10 anos, incluindo o tempo de acompanhamento, dependendo da resposta ao tratamento e do grupo em que o participante se encontra. Os participantes têm o direito de interromper o tratamento do estudo e deixar o estudo a qualquer momento, se desejarem.

4. Quais são os principais resultados medidos neste estudo?

Os principais resultados medidos no estudo avaliarão a segurança e a eficácia do tratamento. O número e a gravidade dos efeitos indesejados serão avaliados em todos os grupos de tratamento. Outros resultados medidos podem ser diferentes entre os grupos de tratamento.

Outros principais resultados medidos no estudo podem incluir:

- O número de pessoas sem câncer detectável após o tratamento e cirurgia
- Quanto tempo as pessoas vivem
- O tempo entre a ausência de sinais de CPNPC em exames ou testes após o tratamento e os sinais de que o câncer voltou
- O número de pessoas sem sinais de CPNPC aos 1, 2, 3, 4 e 5 anos após o tratamento
- O número de pessoas com menos de um décimo do câncer restante após o tratamento. Ele é comparado com a quantidade de câncer que tinham antes do tratamento

- Quantas pessoas têm uma redução de seu câncer após o tratamento
- O tempo entre o início do tratamento e o retorno da CPNPC, agravamento da doença a ponto de não ser possível realizar a cirurgia, ou a CPNPC se espalhando para tecidos próximos ou outras partes do corpo
- O tempo entre o início do tratamento e o início de certos efeitos indesejados
- O número de pessoas que receberam tratamento direcionado antes da cirurgia e conseguiram realizar a cirurgia com sucesso, sem complicações ou atrasos
- Como o tratamento do estudo chega às diferentes partes do corpo e como o corpo o elimina
- Como o tratamento do estudo age no corpo e os efeitos que causa
- Como a saúde de uma pessoa, os sintomas do câncer ou os efeitos indesejados do tratamento impactam sua vida diária, sua capacidade de funcionar e desfrutar da vida

5. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo?

A participação no estudo pode ou não fazer com que os participantes se sintam melhor. Entretanto, as informações obtidas no estudo podem ajudar outras pessoas com condições de saúde semelhantes no futuro.

Pode não ser totalmente conhecido no momento do estudo o quão seguro e quão bem o tratamento do estudo funciona. O estudo apresenta alguns riscos ao participante. Mas esses riscos geralmente não são maiores do que aqueles relacionados ao tratamento médico de rotina ou à progressão natural do quadro de saúde. As pessoas interessadas em participar serão informadas sobre os riscos e benefícios, bem como quaisquer procedimentos ou testes adicionais que possam necessitar de submeter.

Todos os detalhes do estudo serão descritos em um termo de consentimento esclarecido. Isso inclui informações sobre possíveis efeitos e outras opções de tratamento.

Riscos associados aos medicamentos do estudo Os participantes podem ter efeitos indesejados dos medicamentos usados neste estudo. Os efeitos indesejados podem ser de leves a graves, podendo até por a vida em risco, e podem variar de pessoa para pessoa. Durante este estudo, os participantes receberão avaliações regulares para verificar se há efeitos indesejados. Os participantes serão informados sobre os efeitos indesejados conhecidos das terapias direcionadas administradas sozinhas ou em combinação com outros medicamentos, como quimioterapia à base de platina, e os possíveis efeitos indesejados com base em estudos humanos e laboratoriais ou no conhecimento de medicamentos semelhantes.

Os efeitos indesejados conhecidos da quimioterapia à base de platina incluem vômito, vontade de vomitar, baixo número de glóbulos vermelhos, fezes aquosas frequentes e queda de cabelo. Os efeitos indesejados conhecidos de uma infusão incluem vômito, vontade de vomitar, sensação de frio que faz o corpo tremer, pressão arterial baixa ou alta, febre, dor ou desconforto na cabeça, fezes aquosas frequentes, falta de ar e tosse.

O(s) medicamento(s) do estudo pode ser prejudicial a uma criança não nascida. Mulheres e homens devem tomar precauções para prevenir a exposição de uma criança que ainda não nasceu ao tratamento do estudo.

Inclusion Criteria:

Inclusion Criteria Cohort B1:

- Complete resection of the primary NSCLC with negative margins
- Confirmed stage II to select stage IIIB (T3N2) NSCLC of non-squamous (adenocarcinoma) histology
- Eastern cooperative oncology group (ECOG) performance status of 0 or 1

Inclusion Criteria Cohort B2:

- Evaluation by the operating attending surgeon and involved medical oncologist prior to study enrollment to verify study eligibility for complete surgical resection with curative intent
- Pathologically and/or histologically confirmed Stage II-III A and IIIB (T3N2 only) NSCLC of non-squamous (adenocarcinoma) histology

Inclusion Criteria Cohorts B1 and B2:

- Documented ALK fusion

Exclusion Criteria:

Exclusion Criteria Cohort B1:

- NSCLC of squamous or mixed histology regardless of the presence of an ALK mutation
- Prior exposure to any systemic anti-cancer therapy

Exclusion Criteria Cohort B2:

- NSCLC of squamous or mixed histology regardless of the presence of an ALK mutation
- Known sensitivity to any component of alectinib, pemetrexed, cisplatin, or carboplatin
- Prior exposure to any systemic anti-cancer therapy

Exclusion Criteria Cohorts B1 and B2:

- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during the study