

NeoplasiasNeoplasias do trato respiratórioCâncer de pulmão de não pequenas células com fusão RETNeoplasias de células germinativas e embrionáriasCâncer Pulmonar de Células Não PequenasNeoplasia pulmonarCarcinoma de pulmão de não pequenas célulasCarcinoma broncogênicoNeoplasias do tecido nervosoNeoplasias torácicasTumorNeoplasias de cabeça e pescoço

Estudo clínico para comparar um medicamento chamado pralsetinibe com tratamentos quimioterápicos padrão em pessoas com câncer pulmonar de não pequenas células (NSCLC)

AcceleRET Lung Study of Pralsetinib for 1L RET Fusion-positive, Metastatic NSCLC

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
21 Countries

Trial Identifier
NCT04222972 2019-002463-10
BLU-667-2303 2023-505035-12-00
BO42864

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 de fase III, randomizado, aberto de pralsetinibe versus tratamento padrão para tratamento de primeira linha do câncer pulmonar de não pequenas células positivo para fusão de RET, metastático

Trial Summary:

Este é um estudo de fase 3 internacional, randomizado, aberto, desenhado para avaliar se o potente e seletivo inibidor de RET, pralsetinibe, melhora os resultados em comparação com um regime à base de quimioterapia com platina escolhido pelo investigador a partir de uma lista de tratamentos padrão, conforme medido principalmente pela sobrevida livre de progressão (SLP), para participantes com NSCLC positivo para fusão de RET, metastático que não receberam anteriormente terapia antineoplásica sistêmica para doença metastática. Os participantes com doença progressiva confirmada centralmente no braço controle têm a opção da transferência para pralsetinibe.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04222972 2019-002463-10 BLU-667-2303 2023-505035-12-00 BO42864
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos

Healthy Volunteers
Não

Como funciona o estudo clínico AcceleRET-Lung? AcceleRET-Lung é um estudo clínico de fase III que compara novos tratamentos com os melhores tratamentos quimioterápicos padrão atualmente disponíveis. O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, do tratamento com pralsetinibe com a escolha do médico do estudo clínico de tratamento quimioterápico padrão, em pacientes com um tipo de câncer pulmonar chamado câncer pulmonar de não pequenas células (NSCLC) com alterações em um gene chamado *RET*.

Este estudo clínico está recrutando pessoas com NSCLC que não pode ser removido por cirurgia ou que se espalhou para outras partes do corpo.

Se você participar deste estudo clínico, terá 1 chance em 2 (50%) de receber pralsetinibe ou o tratamento quimioterápico padrão escolhido pelo seu médico do estudo clínico.

Como participo deste estudo clínico? Você poderá participar deste estudo clínico se:

- Tem pelo menos 18 anos de idade no momento do fornecimento do consentimento livre e esclarecido;
- Foi diagnosticado com NSCLC que não pode ser removido por meio de cirurgia ou se espalhou para outras partes do corpo;
- Tem alterações em um gene chamado RET (NSCLC positivo para fusão de RET) detectadas por um teste genético realizado pelo seu médico do estudo clínico.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com o seu médico. Se o seu médico achar que você pode participar deste estudo clínico, poderá o encaminhar para o médico do estudo clínico mais próximo. Ele lhe fornecerá todas as informações necessárias para tomar sua decisão de participar do estudo clínico. Você também pode encontrar os centros do estudo clínico nesta página.

Você fará mais alguns testes para garantir que será capaz de receber os tratamentos administrados neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos podem fazer parte de seus cuidados médicos regulares. Podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez alguns dos testes recentemente, eles podem não precisar ser feitos novamente.

Seu médico do estudo clínico também coletará amostras tumorais para testes, o que pode envolver um procedimento adicional.

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

Ao participar do estudo clínico, tanto homens quanto mulheres (se você não estiver grávida no momento, mas puder engravidar) precisarão se abster de relações sexuais heterossexuais ou administrar medicações contraceptivas por motivos de segurança.

Qual tratamento receberei se entrar neste estudo clínico? Pralsetinibe atua interferindo no crescimento das células cancerosas e, eventualmente, destruindo-as. Pralsetinibe foi desenvolvido especificamente para tratar o seu câncer positivo para fusão de RET.

Todos que entrarem neste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara ou coroa) e receberão:

- Pralsetinibe, na forma de quatro cápsulas uma vez ao dia em ciclos de tratamento de três semanas (21 dias);
- OU a escolha de tratamento quimioterápico padrão do médico do estudo clínico.

Se você foi diagnosticado com **NSCLC não escamoso** e for colocado no grupo de tratamento quimioterápico padrão, você fará ciclos de tratamento de três semanas (21 dias) de:

- Pemetrexede e carboplatina ou cisplatina como infusões na veia no dia 1;
- OU pembrolizumabe e carboplatina ou cisplatina e pemetrexede como infusões na veia no dia 1.

Se você foi diagnosticado com **NSCLC escamoso** e for colocado no grupo de tratamento quimioterápico padrão, você fará ciclos de tratamento de três semanas (21 dias) de:

- Carboplatina ou cisplatina como infusões na veia no dia 1 e gencitabina como infusão na veia nos dias 1 e 8;
- OU carboplatina e pembrolizumabe como infusões na veia no dia 1 com:
 - Paclitaxel no dia 1;
 - OU nab-paclitaxel nos dias 1, 8 e 15.

O tipo de tratamento quimioterápico padrão que você receberá dependerá do seu NSCLC e o seu médico do estudo clínico poderá lhe explicar isso. Você fará quatro ou seis ciclos de tratamento quimioterápico padrão. Cada ciclo de tratamento durará três semanas.

Se você estiver recebendo tratamento quimioterápico padrão e seu câncer se agravar, você pode ter a chance de trocar de grupo de tratamento e receber tratamento com pralsetinibe. Os pacientes elegíveis para trocar de grupo de tratamento para receber tratamento com pralsetinibe devem primeiro fornecer o consentimento livre e esclarecido por escrito.

Este é um estudo aberto, o que significa que você e seu médico do estudo clínico saberão qual tratamento você está recebendo.

Com que frequência serei atendido nas consultas de acompanhamento e por quanto tempo? Você continuará a receber o tratamento do estudo clínico até que seu NSCLC se agrave, você não possa mais tolerar o tratamento ou seu médico do estudo clínico decida que você deve parar o tratamento. Você é livre para parar este tratamento a qualquer momento. Durante o estudo clínico, você fará visitas aproximadamente a cada três semanas (21 dias) enquanto estiver recebendo tratamento para ver como está respondendo e verificar quaisquer efeitos colaterais que possa estar apresentando. As visitas podem durar várias horas.

Você fará uma visita clínica aproximadamente um mês após sua dose final do tratamento do estudo clínico. Você fará verificações regulares aproximadamente a cada três meses, para que o médico do estudo clínico possa verificar se o seu câncer se agravou. Se o seu câncer se agravar, essas visitas serão interrompidas e você fará consultas telefônicas a cada três meses, pelo tempo que concordar.

Suas verificações com o seu médico do estudo clínico incluirão um exame físico e monitoramento da frequência cardíaca. Você também precisará fornecer uma amostra de urina e responder a um questionário de saúde.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico? Se este estudo clínico não for adequado para você, não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos nos quais você possa participar ou outros tratamentos que possam lhe ser administrados. Você não perderá o acesso a nenhum dos seus cuidados regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia For Expert nesta página ou siga este link para [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Para a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche

Inclusion Criteria:

- O participante tem NSCLC patologicamente confirmado, diagnosticado definitivamente, localmente avançado (que não pode ser tratado com cirurgia ou **radioterapia**) ou metastático e não foi tratado com terapia antineoplásica sistêmica para doença metastática.
- O participante deve ter uma fusão de RET documentada.
- O participante tem doença mensurável com base no RECIST 1.1, conforme determinado pelo investigador do centro/avaliação radiológica.
- O participante tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1.
- O participante não deve ter recebido qualquer terapia antineoplásica anterior para doença metastática.

Exclusion Criteria:

- O tumor do participante tem quaisquer alterações condutoras primárias conhecidas além de RET, como mutações direcionáveis de EGFR, ALK, ROS1, MET e BRAF. Os investigadores devem discutir a inclusão com a pessoa designada pelo patrocinador em relação às comutações.

ForPatients

by Roche

- O participante recebeu anteriormente tratamento com um inibidor seletivo de RET.
- O participante recebeu radioterapia ou radiocirurgia em qualquer local 14 dias antes da randomização ou mais de 30 Gy de radioterapia no pulmão nos 6 meses anteriores à randomização.
- Participante com histórico de pneumonite nos últimos 12 meses.
- O participante tem metástases do SNC ou um tumor primário do SNC que está associado a sintomas neurológicos progressivos ou requer doses crescentes de **corticosteroides** para controlar a doença do SNC. Se um participante precisar de corticosteroides para o tratamento da doença do SNC, a dose deve ter sido estável nas 2 semanas anteriores ao dia 1 do ciclo 1.
- O participante teve histórico de outra malignidade primária que foi diagnosticada ou necessitou de terapia nos últimos 3 anos antes da randomização.