

Melanoma

**ESTUDO DE FASE II RANDOMIZADO, ABERTO,
MULTICÊNTRICO, DE DOSES MÚTIPLAS DE RO7247669
EM PARTICIPANTES COM MELANOMA IRRESSECÁVEL OU
METASTÁTICO PREVIAMENTE NÃO TRATADO**

A Study of Multiple Doses of RO7247669 in Participants With Previously Untreated Unresectable or Metastatic Melanoma

Trial Status
Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In
10 Countries

Trial Identifier
NCT05419388 BP43963

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 II RANDOMIZADO, ABERTO, MULTICÊNTRICO, DE DOSES MÚTIPLAS DE RO7247669 EM PARTICIPANTES COM MELANOMA IRRESECÁVEL OU METASTÁTICO PREVIAMENTE NÃO TRATADO

Trial Summary:

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia, segurança, farmacocinética (PK) e farmacodinâmica de dois níveis de dose de RO7247669 em Participantes com melanoma não ressecável ou metastático para selecionar a dose recomendada para desenvolvimento posterior.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 1/Fase 2
Phase

NCT05419388 BP43963
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
#18 anos

Healthy Volunteers
Não

Por que o estudo clínico BP43963 é necessário?

ForPatients

by Roche

O melanoma é um tipo de câncer de pele que pode ser difícil de tratar se não puder ser removido por cirurgia (melanoma não ressecável) ou se se espalhar para outros órgãos do corpo (melanoma metastático). No entanto, novos medicamentos, como as imunoterapias contra o câncer, têm mostrado resultados animadores no tratamento do melanoma. As imunoterapias contra o câncer usam o sistema de defesa do corpo (sistema imunológico) para destruir as células cancerígenas.

Os pesquisadores esperam que uma imunoterapia experimental contra o câncer chamada RO7247669 proporcione melhores resultados de saúde para pessoas com melanoma não ressecável ou metastático.

Como funciona o estudo clínico BP43963?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo de câncer de pele chamado melanoma. As pessoas podem participar se tiverem sido diagnosticadas com melanoma não ressecável ou metastático e não tiverem recebido tratamento prévio.

O objetivo deste estudo clínico é testar a eficácia e a segurança de RO7247669 em diferentes doses e entender a maneira como o corpo processa RO7247669.

Os participantes receberão o tratamento do estudo clínico RO7247669 por no máximo 2 anos ou até que os sintomas do câncer piorem ou efeitos indesejáveis inaceitáveis sejam experimentados. RO7247669 será administrado em um hospital por infusão (na veia) a cada 3 semanas (também conhecido como “ciclos” de tratamento). Participantes serão atendidos pelo médico do estudo clínico:

- Toda semana para o primeiro ciclo de tratamento (Ciclo 1);
- No Dia 1 e Dia 5 do Ciclo 2;
- No Dia 1 dos Ciclos 3 e 4;
- Nos Dias 1, 8 e 15 do Ciclo 5;
- No Dia 1 de cada ciclo de tratamento seguinte.

Essas visitas ao hospital incluirão verificações para ver como o participante está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos indesejáveis que possam estar tendo. O tempo total que os participantes permanecerão no estudo clínico será de aproximadamente 2 anos e 1 mês. Os participantes são livres para interromper o tratamento e deixar o estudo clínico a qualquer momento.

Quais são os principais desfechos do estudo clínico BP43963?

O principal desfecho do estudo clínico (resultado principal medido no estudo para ver se o medicamento funcionou) é quanto tempo os participantes vivem sem a piora do câncer (conhecido como “sobrevida livre de progressão”).

ForPatients

by Roche

Os outros desfechos clínicos incluem o número e a gravidade de quaisquer efeitos indesejáveis, quantos participantes têm uma redução no tamanho de seu tumor (conhecida como “taxa de resposta objetiva”) e como o corpo processa e responde a RO7247669.

Quem pode participar deste estudo clínico?

As pessoas podem participar deste estudo se tiverem pelo menos 18 anos e tiverem sido diagnosticadas com melanoma não ressecável ou metastático.

As pessoas podem não ser capazes de participar deste estudo se tiverem certas outras condições médicas, tiverem recebido certos tratamentos anteriormente, estiverem grávidas ou amamentando, ou se planejarem engravidar.

Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Todos que participarem deste estudo clínico receberão RO7247669. Os participantes serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar uma moeda) e receberão:

- RO7247669, administrado por infusão na veia a uma dose baixa, uma vez a cada 3 semanas;
- OU RO7247669, administrado por infusão na veia a uma dose alta, uma vez a cada 3 semanas.

Os participantes terão a mesma chance de ser incluídos em qualquer um dos grupos.

Nem os participantes nem o médico do estudo clínico podem escolher o grupo em que os participantes estão incluídos. No entanto, o estudo é aberto, o que significa que todos os envolvidos, incluindo os participantes e os médicos, sabem qual tratamento do estudo clínico os participantes receberam.

Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?

A segurança ou eficácia do tratamento ou uso experimental pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. Na maioria dos estudos há alguns riscos para o participante, embora não possam ser maiores que os riscos relacionados ao tratamento médico de rotina nem da progressão natural da condição de saúde. Participantes em potencial serão informados sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que eles serão solicitados a fazer. Tudo estará descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico). Um participante em potencial também deve falar sobre isso com os membros da equipe de pesquisa e com seu profissional de saúde habitual. Qualquer pessoa interessada em participar de um estudo clínico deve saber o

ForPatients

by Roche

máximo possível sobre o estudo e sentir-se confortável em fazer perguntas à equipe de pesquisa sobre o estudo.

Riscos associados ao estudo clínico

Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) do medicamento usado neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser de leves a severos, podendo até pôr a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa.

RO7247669

Os potenciais participantes serão informados sobre os efeitos indesejáveis conhecidos de RO7247669 e, quando relevante, também potenciais efeitos indesejáveis com base em estudos humanos e laboratoriais ou conhecimento de medicamentos parecidos.

RO7247669 será administrado por infusão intravenosa (na veia). Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos conhecidos da infusão intravenosa.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

A saúde do participante pode ou não melhorar no estudo clínico, mas as informações que forem obtidas podem ajudar outras pessoas com um quadro clínico parecido no futuro.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **Para Especialistas** na página específica do ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05419388>

Inclusion Criteria:

- Melanoma não ressecável ou metastático confirmado por exame histológico, de acordo com o sistema de estadiamento do Comitê Conjunto Americano de Câncer (AJCC) (câncer não ressecável estágio III ou IV)
- Doença mensurável radiologicamente de acordo com os Critérios de avaliação de resposta em tumores sólidos (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST) v1.1
- Situação de desempenho de 0 ou 1 conforme o ECOG (Grupo de Oncologia Cooperativa do Leste)
- Situação de mutação V600 conhecida do oncogene viral do sarcoma murino v-Raf B1 (BRAF)
- Função cardiovascular, hematológica, hepática e renal adequada
- Disposição para adotar as medidas contraceptivas durante todo o estudo
- Os participantes devem ter situação conhecida de PD-L1

Exclusion Criteria:

- Gravidez, lactação ou amamentação
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do RO7247669
- Os participantes não podem ter melanoma ocular
- Metástases sintomáticas no sistema nervoso central (SNC)
- Doença cardiovascular/cerebrovascular significativa nos 6 meses anteriores à randomização
- Infecção bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana, parasitária ou outra infecção ativa ou não controlada conhecida ou qualquer episódio importante de infecção que exija tratamento com antibióticos intravenosos (IV) ou hospitalização nos 28 dias anteriores à randomização
- Procedimento cirúrgico importante ou lesão traumática significativa (excluindo biópsias) nos 28 dias anteriores à randomização ou previsão da necessidade de cirurgia importante no curso do estudo
- Doença ativa ou histórico de **doença autoimune** ou imunodeficiência, com algumas exceções
- Terapia anticâncer sistêmica anterior para melanoma não ressecável ou metastático
- Terapia anticâncer prévia com qualquer agente imunomodulador, incluindo CPIs (inibidores do ponto de verificação) (como o antiligante de morte programada 1[PD-L1]/PD-1 e o antiantígeno associado a linfócitos T citotóxicos [CTLA-4]), com algumas exceções se usados como terapia adjuvante ou neoadjuvantes anterior para melanoma
- Tratamento anterior com terapia anti-LAG3

Para obter a versão mais recente destas informações, acesse www.forpatients.roche.com