

# ForPatients

by Roche

Carcinoma Hepatocelular (CHC)

## **Estudo clínico para comparar atezolizumabe mais bevacizumabe com vigilância ativa em pessoas que foram tratadas para carcinoma hepatocelular (ou HCC) por meio de cirurgia ou ablação, mas que apresentam alto risco de recidiva de HCC**

A Study of Atezolizumab Plus Bevacizumab Versus Active Surveillance as Adjuvant Therapy in Patients With Hepatocellular Carcinoma at High Risk of Recurrence After Surgical Resection or Ablation

**Trial Status**

Ativo, sem recrutamento

**Trial Runs In**

26 Countries

**Trial Identifier**

NCT04102098 2019-002491-14

2023-504303-86-00 WO41535

---

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 Fase III, Multicêntrico, Randomizado, Aberto, de Atezolizumabe (Anticorpo PD-L1) Mais Bevacizumabe Versus Vigilância Ativa com Terapia Adjuvante em Pacientes com Carcinoma Hepatocelular em Risco Elevado de Recorrência após Ressecção Cirúrgica ou Ablação

### ***Trial Summary:***

Este estudo avaliará a eficácia e a segurança de terapia adjuvante com atezolizumabe mais

bevacizumabe em comparação à vigilância ativa em participantes com carcinoma hepatocelular

(HCC) completamente ressecado ou submetido à ablação em risco elevado de recorrência da

doença.

**Hoffmann-La Roche**

Sponsor

**Fase 3**

Phase

---

**NCT04102098 2019-002491-14 2023-504303-86-00 WO41535**

Trial Identifiers

---

***Eligibility Criteria:***

---

Gender <b>Todos</b>	Age <b>#18 Anos</b>	Healthy Volunteers <b>Não</b>
------------------------	------------------------	----------------------------------

---

**Como o estudo clínico IMBRAVE050 funciona?** Este estudo clínico está recrutando pessoas que foram tratadas para um tipo de câncer denominado carcinoma hepatocelular (ou HCC) que foi retirado com sucesso por cirurgia ou ablação. Para participar, os pacientes deverão estar em alto risco de retorno de seu HCC.

A finalidade deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de atezolizumabe mais bevacizumabe com vigilância ativa (padrão de tratamento atual) em pacientes que apresentaram HCC anteriormente, para verificar qual é melhor para parar ou atrasar o retorno de seu HCC. Caso participe deste estudo clínico, você receberá atezolizumabe e bevacizumabe ou será alocado à vigilância ativa.

**Como participo deste estudo clínico?**

Para conseguir participar deste estudo clínico, você deverá ter apresentado HCC anteriormente retirado com sucesso por cirurgia ou ablação, porém apresentar alto risco de retorno de seu HCC.

Você não deverá apresentar nenhuma célula restante de HCC e não poderá participar do estudo se estiver grávida ou amamentando.

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Eles lhe fornecerão todas as informações necessárias para tomar sua decisão sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais de estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes iniciais para se certificar de que poderá administrar os tratamentos administrados neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos poderão fazer parte de seu tratamento médico regular. Eles poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, não será necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você deverá ser informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis, de modo que possa decidir se ainda deseja participar.

# ForPatients

*by Roche*

Ao participar do estudo clínico, homens e mulheres (se não estiver atualmente grávida, porém possa engravidar) não deverão praticar relação sexual heterossexual ou deverão administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

## **Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?**

Todos que participam deste estudo clínico serão divididos em 2 grupos aleatoriamente (como cara ou coroa) e:

# receberão atezolizumabe mais bevacizumabe como uma infusão em sua veia a cada 3 semanas

# OU serão colocados em vigilância ativa (você será examinado a cada 6 semanas para testes e monitoramento, porém não receberá nenhum tratamento)

Você terá uma chance igual de ser colocado em qualquer grupo.

Caso seja colocado em vigilância ativa e seu HCC retorne, poderá ser oferecida a você a chance de tratamento com atezolizumabe e bevacizumabe.

## **Com que frequência serei examinado em visitas de acompanhamento e por quanto tempo?**

Você receberá o tratamento em estudo clínico ou será colocado em vigilância ativa por 12 meses ou até o retorno de seu HCC. Caso seu HCC não tenha retornado ao final de 12 meses, você será examinado a cada 3 meses até o retorno de seu HCC. Você é livre para deixar este estudo clínico a qualquer momento. Caso seu HCC retorne, você ainda será contatado regularmente pelo médico do estudo clínico a cada 3 meses. Essas verificações avaliarão seu bem-estar geral e verificarão se você está recebendo outros tratamentos para o HCC.

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

Caso este estudo clínico não seja adequado a você, você não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos dos quais você poderá participar ou outros tratamentos que possa receber. Você não perderá o acesso a nenhum de seus tratamentos regulares.

Para mais informações sobre este estudo clínico, vide a aba Para Peritos na página específica ForPatient ou siga este link para [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)

Identificador do estudo: NCT04102098

## ***Inclusion Criteria:***

- Participantes com um primeiro diagnóstico de HCC submetidos à ressecção ou ablação curativa (apenas ablação por radiofrequência [RFA] ou ablação por microondas [MVA])
- Diagnóstico documentado de HCC completamente ressecado ou submetido à ablação (apenas RFA ou MVA)
- Ausência de invasão macrovascular importante (exceto Vp1/Vp2) e disseminação extra-hepática
- Recuperação completa da ressecção cirúrgica ou ablação no período de 4 semanas antes da randomização
- Risco elevado de recorrência de HCC após ressecção ou ablação
- Para pacientes que receberam quimioembolização transarterial pós-operatória: recuperação completa do procedimento no período de 4 semanas antes da randomização
- Para pacientes com HCC ressecado, disponibilidade de uma amostra representativa de tecido tumoral basal
- Estado de desempenho ECOG de 0 ou 1
- Estado Classe A de Child-Pugh
- Função adequada hematológica e de órgão-alvo
- Para mulheres férteis: concordar em permanecer abstinente (se abster de relação heterossexual) ou usar métodos contraceptivos
- Para homens: concordar em permanecer abstinente (se abster de relação heterossexual) ou usar um preservativo, e concordar em não doar espermatozoides

## ***Exclusion Criteria:***

- HCC fibrolamelar conhecido, HCC sarcomatoide ou colangiocarcinoma misto e HCC
- HCC recorrente antes da randomização
- Evidência de doença residual, recorrente ou metastática na randomização
- Ascite clinicamente significativa
- História de encefalopatia hepática
- Evento de sangramento anterior devido a varizes esofágicas e/ou gástricas não tratadas ou tratadas de modo incompleto no período de 6 meses antes da randomização
- Receberam mais de 1 ciclo de TACE adjuvante após ressecção cirúrgica
- História de doença autoimune ou ativa ou deficiência imunológica
- História de fibrose pulmonar idiopática, pneumonia em organização, pneumonite medicamentosa ou pneumonite idiopática ou evidência de pneumonite ativa na TC de tórax de triagem
- Doença cardiovascular significativa no período de 3 meses antes do Dia 1 do Ciclo 1, arritmia instável ou angina instável
- História de doença maligna exceto HCC no período de 5 anos antes da triagem, exceto doenças malignas com risco insignificante de metástase ou óbito
- Tuberculose ativa
- Qualquer outra doença, disfunção metabólica, achado de exame físico ou achado laboratorial clínico que contraindique o uso de uma droga em investigação, que possa afetar a interpretação dos resultados ou possa causar risco elevado ao paciente por complicações do tratamento
- Grávida, lactante ou intenção de engravidar durante o estudo ou dentro de 5 meses após a dose final de atezolizumabe ou dentro de 6 meses após a dose final de bevacizumabe. Mulheres férteis devem apresentar um teste sérico de gravidez negativo dentro de 14 dias antes do Dia 1 do Ciclo 1.
- Infecção concomitante por HBV e HCV.
- Hipercalcemia sintomática ou não controlada

# ForPatients

*by Roche*

- Qualquer tratamento para HCC antes da ressecção ou ablação, incluindo terapia sistêmica e terapia locorregional como TACE
- Tratamento com agentes imunoestimulantes sistêmicos ou imunossupressores
- Hipertensão arterial controlada de modo inadequado
- História de crise hipertensiva ou encefalopatia hipertensiva
- Doença vascular significativa
- Evidência de diátese hemorrágica ou coagulopatia significativa
- Uso atual ou recente de aspirina ou anticoagulantes orais ou parenterais em dose plena
- Biópsia central no período de 3 dias do Dia 1 do Ciclo 1
- História de fístula abdominal ou traqueoesofágica, perfuração GI ou abscesso intra-abdominal
- Ferida grave não cicatrizada ou com deiscência
- Procedimento cirúrgico de grande porte no período de quatro semanas
- Tratamento diário crônico com uma droga anti#inflamatória não esteroidal