

Melanoma do Tipo Selvagem Câncer de Pele

## Estudo de cobimetinibe mais atezolizumabe versus pembrolizumabe em participantes com melanoma avançado do tipo selvagem BRAFv600 não tratado anteriormente

**Trial Status**  
Terminado

**Trial Runs In**  
15 Countries

**Trial Identifier**  
NCT03273153 2016-004387-18  
CO39722

---

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, aberto, multicêntrico, de dois braços e randomizado para investigar a eficácia e a segurança de cobimetinibe mais atezolizumabe versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado do tipo selvagem BRAF V600 não tratado anteriormente

### Trial Summary:

O Estudo CO39722 é um estudo de Fase III, multicêntrico, aberto e randomizado, desenhado para avaliar a eficácia, a segurança e a farmacocinética de cobimetinibe associado ao atezolizumabe em comparação com pembrolizumabe em pacientes não tratados anteriormente com melanoma tipo selvagem BRAFV600 avançado

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT03273153 2016-004387-18 CO39722**  
Trial Identifiers

---

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
Todos

**Age**  
# 18 anos

**Healthy Volunteers**  
Não

---

### Inclusion Criteria:

**Critérios de inclusão específicos da doença:**

# ForPatients

*by Roche*

- Melanoma metastático ou localmente avançado e irressecável confirmado histologicamente;
- Não tratado anteriormente com terapia anticâncer sistêmica para melanoma;
- Documentação do status de tipo selvagem BRAFV600 em tecido tumoral de melanoma através do uso de um teste de mutação clínica aprovado pela autoridade sanitária local;
- Um espécime tumoral representativo, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) em um bloco de parafina (preferencial) ou 20 lâminas contendo seções seriadas não coradas, cortadas recentemente, devem ser enviadas juntamente com um relatório de patologia associado antes da entrada no estudo. Se 20 lâminas não estiverem disponíveis ou o bloco de tecido não for de tamanho suficiente, o paciente ainda pode ser elegível para o estudo, após discussão e aprovação do monitor clínico;
- Doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST) v1.1;
- Idade  $\geq 18$  anos no momento da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Capacidade de cumprir o protocolo do estudo, de acordo com a avaliação do investigador;
- Melanoma de tipo selvagem BRAFV600 confirmado histológica ou citologicamente;
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1;
- Expectativa de vida  $\geq 3$  meses;
- Função hematológica e de órgão alvo adequada;
- Para mulheres férteis: concordância em permanecer abstinente ou usar pelo menos duas formas de contraceptivos eficazes com uma taxa de falha  $< 1\%$  ao ano durante o período de tratamento e por pelo menos 3 meses após a última dose de cobimetinibe e pelo menos 5 meses após a última dose de atezolizumabe ou pembrolizumabe;
- Para homens: concordância em permanecer abstinente (abster-se de relações sexuais heterossexuais) ou usar medidas contraceptivas (por exemplo, preservativo) e concordância em abster-se de doar esperma por pelo menos 3 meses após a última dose de cobimetinibe;
- Vontade e capacidade dos pacientes de relatar resultados selecionados do estudo (por exemplo, GHS e HRQoL) usando um dispositivo eletrônico ou questionários impressos de backup.

## ***Exclusion Criteria:***

### **Critérios gerais de exclusão:**

- Incapacidade de engolir medicações;
- Condição de absorção reservada que alteraria a absorção de medicações administradas por via oral;
- Gestação, lactação ou intenção de engravidar durante o estudo;
- Histórico de reações severas de hipersensibilidade aos componentes das formulações de cobimetinibe, atezolizumabe ou pembrolizumabe;
- Tratamento atual ou recente com antibióticos terapêuticos, vacinas vivas atenuadas ou medicação imunoestimulante/imunossupressora sistêmica;
- Qualquer condição médica grave ou anormalidade nos exames laboratoriais clínicos que, na opinião do investigador, impeça a participação segura do paciente e a conclusão do estudo.

### **Critérios de exclusão relacionados ao câncer:**

- Melanoma ocular;
- Cirurgia importante ou **radioterapia** dentro de 21 dias antes do dia 1 do ciclo 1 antecipação da necessidade de tais procedimentos durante o tratamento do estudo;
- Dor relacionada ao tumor não controlada;
- Efusão pleural não controlada, efusão pericárdica ou ascite exigindo drenagem repetida mais de uma vez a cada 28 dias;
- Metástases ativas ou não tratadas do sistema nervoso central (SNC).

## Exclusões relacionadas às doenças cardiovasculares:

- Angina instável, angina de início recente dentro dos últimos 3 meses, infarto do miocárdio dentro dos últimos 6 meses antes do dia 1 do ciclo 1 ou insuficiência cardíaca congestiva atual classificada como classe II ou superior da New York Heart Association;
- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) abaixo do limite inferior normal institucional ou < 50%, o que for menor;
- Hipertensão reservadamente controlada, definida como hipertensão basal sustentada, não controlada e não episódica consistentemente acima de 159/99 mm Hg, apesar do tratamento médico ideal;
- Histórico ou presença de um eletrocardiograma (ECG) anormal que seja clinicamente significativo na opinião do investigador, incluindo bloqueio completo do ramo esquerdo, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau ou evidência de infarto do miocárdio anterior.

## Exclusões relacionadas às infecções:

- Infecção por **HIV**;
- Infecção ativa por tuberculose;
- Infecções severas dentro de 4 semanas antes do dia 1 do ciclo 1, incluindo, entre outras, hospitalização devido às complicações de infecção, bacteremia ou **pneumonia** severa;
- Sinais ou sintomas de infecção clinicamente relevante dentro de 2 semanas antes do dia 1 do ciclo 1;
- Tratamento com antibióticos orais ou IV dentro de 2 semanas antes do dia 1 do ciclo 1;
- Infecção ativa ou **crônica** por **hepatite** viral B ou C.

## Exclusões relacionadas à doença ocular:

- Fatores de risco conhecidos para toxicidade ocular.

## Exclusões relacionadas às condições autoimunes e medicamentos imunomoduladores:

- Histórico ou atividade de **doença autoimune** ou deficiência imunológica;
- Transplante alogênico anterior de células-tronco ou órgãos sólidos;
- Histórico de fibrose pulmonar idiopática, pneumonia em organização, pneumonite induzida por medicamento ou idiopática ou evidência de pneumonite ativa na **TC** torácica de triagem;
- Tratamento com medicações imunossupressoras sistêmicas dentro de 2 semanas antes do dia 1 do ciclo 1.

## Exclusões relacionadas a outras condições médicas ou medicações

- Malignidade ativa (além do melanoma) ou malignidade anterior dentro dos últimos 3 anos;
- Qualquer hemorragia ou evento hemorrágico grau  $\geq 3$  dentro de 28 dias do dia 1 do ciclo 1;
- Histórico de acidente vascular cerebral, defeito neurológico isquêmico reversível ou ataque isquêmico transitório dentro de 6 meses antes do dia 1;
- Proteinúria > 3,5 g/24 h;
- Consumo alimentar, de suplementos ou medicamentos que são indutores ou inibidores fortes ou moderados da enzima CYP3A4 pelo menos 7 dias antes do dia 1 do ciclo 1 e durante o tratamento do estudo.

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