

ForPatients

by Roche

CNS Tumors Tumores Sólidos ALK Fusion-positive Solid Tumors

Estudo clínico para avaliar a segurança do alectinibe, como o corpo o processa e quão bem ele funciona em crianças e jovens que têm um tumor sólido no cérebro, corpo ou coluna que apresenta uma alteração no gene ALK e que não respondeu ao tratamento anterior ou não tem opções de tratamento disponíveis

A Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT04774718 2023-504084-17-00
2020-004239-25 GO42286

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/II open-label, multicenter study evaluating the safety, pharmacokinetics, and efficacy of alectinib in pediatric patients with ALK fusion-positive solid or CNS tumors for whom prior treatment has proven to be ineffective or for whom there is no satisfactory treatment available

Trial Summary:

Este estudo avaliará a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinibe em crianças e adolescentes com tumores sólidos ou tumores do sistema nervoso central (SNC) positivos para fusão ALK, para os quais o tratamento anterior se mostrou ineficaz ou para os quais não há um padrão de tratamento satisfatório disponível.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 1/Phase 2
Phase

NCT04774718 2023-504084-17-00 2020-004239-25 GO42286
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
17 Years

Healthy Volunteers
No

1. Por que o estudo clínico iMATRIX-alectinibe é necessário?

Tumores sólidos são cânceres que crescem em qualquer um dos órgãos ou tecidos do corpo. Muitos tratamentos estão disponíveis para crianças e jovens com câncer. Mas, às vezes, esses tratamentos não funcionam ou o câncer retorna após o tratamento. Novos medicamentos, como o alectinibe, podem ajudar pessoas com câncer que retornou ou que não respondeu ao tratamento, ou que não têm outras opções de tratamento disponíveis. O alectinibe pode impedir que o câncer cresça e se espalhe para outras partes do corpo. Ele atua direcionando células cancerígenas que têm certas alterações no gene ALK (chamadas de fusão do gene ALK). O alectinibe é um medicamento experimental, o que significa que as autoridades de saúde não aprovaram o uso de alectinibe para tratar crianças ou jovens com câncer.

Este estudo clínico tem como objetivo testar quão seguro é o alectinibe em diferentes doses e quão bem ele funciona em crianças e jovens. O estudo também avaliará como o corpo metaboliza e elimina o alectinibe.

2. Como funciona o estudo clínico iMATRIX-alectinibe?

Este estudo clínico está recrutando crianças e jovens com tumores sólidos com fusão do gene ALK. As pessoas podem participar se seu câncer tiver retornado ou não tiver respondido ao tratamento, ou se não tiverem outras opções de tratamento disponíveis a elas. As pessoas que participarem deste estudo clínico (participantes) receberão o tratamento do estudo clínico alectinibe pelo tempo que puder ajudá-las. Ou até que elas tenham efeitos colaterais inaceitáveis ou até que o estudo seja encerrado.

O médico do estudo clínico verá os participantes toda semana durante o primeiro mês, depois a cada 2 semanas durante 5 meses e, em seguida, mensalmente enquanto estiverem em tratamento. Algumas visitas podem ser realizadas por um enfermeiro móvel na casa dos participantes, se estes concordarem. As visitas com o médico do estudo clínico ou com o enfermeiro móvel incluirão verificações para avaliar a resposta ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possam ocorrer. Após a última dose de tratamento, os participantes terão uma consulta de acompanhamento 1 mês depois. Depois disso, serão avaliados a cada 3 meses, por meio de visitas ao consultório, telefone ou registros médicos, enquanto concordarem com isso.

O tempo total de participação no estudo clínico será de cerca de 5 anos, dependendo de quando entraram no estudo. Os participantes podem interromper o tratamento e sair do estudo clínico a qualquer momento.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico iMATRIX-alectinibe?

ForPatients

by Roche

Os principais desfechos do estudo clínico (os principais resultados medidos para avaliar a segurança do medicamento, como o corpo o processa e como o medicamento funciona) incluem:

- O número de efeitos colaterais intoleráveis que ocorrem durante o primeiro mês de tratamento.
- O número e a gravidade de efeitos colaterais,
- O número de participantes cujos tumores diminuem ou desaparecem em exames de imagem.
- Como o corpo metaboliza e elimina o alectinibe.

Outros desfechos do estudo clínico incluem:

- Quanto tempo um participante responde ao tratamento antes que seu câncer piore.
- O tempo entre o início do tratamento e a resposta ao tratamento,
- O número de participantes cujos tumores desaparecem, diminuem ou permanecem do mesmo tamanho após 6 meses de tratamento.
- O tempo entre o início do tratamento no estudo e a piora do câncer dos participantes.
- Quanto tempo os participantes vivem.

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

As pessoas podem participar deste estudo se tiverem menos de 18 anos e um tumor sólido com fusão do gene ALK no corpo, cérebro ou coluna. As pessoas também podem participar se seu câncer tiver retornado ou não tiver respondido ao tratamento Ou se não tiverem outras opções de tratamento disponíveis a elas.

Não poderão participar deste estudo pessoas que:

- Já receberam tratamento com ALK.
- Têm certos linfomas.
- Estão acamados ou precisam de cuidados e assistência especiais.
- Já receberam outros tratamentos, como infusão de células-tronco ou transplante de órgãos.
- Tiveram certas condições médicas, como infecções, doenças hepáticas, distúrbios ósseos ou distúrbios gastrointestinais, que podem impedir a absorção adequada do alectinibe pelo corpo.
- Estiverem recebendo outro tratamento para o câncer, e não apenas o tratamento fornecido neste estudo.
- Estiverem grávidas ou amamentando, ou planejando engravidar dentro de 3 meses após a última dose de alectinibe.

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Todos que participarem deste estudo clínico receberão alectinibe na forma de cápsulas para serem engolidas duas vezes ao dia com alimentos, pelo tempo que puder ajudar. Ou

ForPatients

by Roche

até que elas tenham efeitos colaterais inaceitáveis ou até que o estudo seja encerrado. Os participantes que tiverem dificuldades para engolir cápsulas inteiras poderão receber o alectinibe na forma líquida (uma suspensão preparada com a cápsula) ou por meio de um tubo de alimentação.

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

6. 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. No entanto, podem não ser maiores que os riscos do tratamento médico de rotina ou nem da progressão natural da condição de saúde. As pessoas que desejarem participar serão informadas sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que elas serão solicitadas a fazer. Todos serão descritos em um termo de consentimento (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidirem se voluntariar para o estudo clínico).

Riscos associados aos medicamentos do 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 graves, podendo até por a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Os participantes serão acompanhados de perto durante o estudo clínico; avaliações de segurança serão realizadas regularmente.

Os participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos do alectinibe e possíveis efeitos colaterais com base em estudos humanos e laboratoriais ou conhecimento de medicamentos parecidos. Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos de engolir cápsulas, tomar suspensões líquidas ou usar tubos de alimentação.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico

A saúde dos participantes pode ou não melhorar ao participarem do estudo clínico. Ainda, as informações obtidas podem ajudar outras pessoas que tenham 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://www.clinicaltrials.gov)

ForPatients

by Roche

ID do estudo: NCT04774718

Inclusion Criteria:

- Histologically confirmed diagnosis of CNS or solid tumors with documented evidence of ALK gene fusions as assessed centrally through the use of the investigational F1CDx assay or based on pre-existing NGS test results
- Disease status: prior treatment proven to be ineffective (i.e. relapsed or refractory), or for whom there is no satisfactory standard treatment available. Disease should be measurable and evaluable as defined by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v 1.1, or Response Assessment in Neuro-oncology criteria (RANO) +/- bone marrow criteria for primary CNS tumors or International Neuroblastoma Response Criteria (INRC)
- Available tumor tissue for submission to the Sponsor from active disease, obtained subsequent to last anti-cancer therapy regimen administered and obtained prior to study enrollment (preferred option), or archival tumor tissue from original diagnosis, or willingness to undergo a core or excisional biopsy sample collection prior to enrollment
- For participants < 16 years old, Lansky Performance Status \geq 50%
- For participants \geq 16 years old, Karnofsky Performance Status \geq 50%
- Adequate bone marrow function as defined by the protocol within at least 28 days prior to initiation of study drug
- Participant and/or caregiver willingness and ability to complete clinical outcome assessments throughout the study using either electronic, paper, or interviewer methods
- For females of childbearing potential: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraception, and agreement to refrain from donating eggs, as defined by the protocol
- For males who are not surgically sterile: agreement to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraception, and agreement to refrain from donating sperm, as defined by the protocol

Exclusion Criteria:

- Medical history of: prior use of ALK inhibitors; diagnosis of Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL); any gastrointestinal disorder that may affect absorption of oral medications, such as mal-absorption syndrome or status post-major bowel resection; history of organ transplant; stem cell infusions as defined by the protocol
- Substance abuse within 12 months prior to screening
- Familial or personal history of congenital bone disorders, bone metabolism alterations, or osteopenia
- Treatment with investigational therapy 28 days prior to initiation of study drug
- Liver or kidney disease as defined by the protocol
- National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 grade \geq 3 toxicities attributed to any prior therapy such as radiotherapy (excluding alopecia), which have not shown improvement and are strictly considered to interfere with alectinib
- Co-administration of anti-cancer therapies other than those administered in this study
- Active hepatitis B or C virus (HBV, HCV), or known HIV-positivity or AIDS-related illness
- Any clinically significant concomitant disease or condition that could interfere with, or for which the treatment might interfere with, the conduct of the study or the absorption of oral medications or that would, in the opinion of the Principal Investigator, pose an unacceptable risk to the participant in this study
- Any psychological, familial, sociological, or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol requirements and/or follow-up procedures; such conditions should be discussed with the participant before trial entry

ForPatients

by Roche

- Planned procedure or surgery during the study except as permitted treatment as defined by the protocol
- Infection considered by the investigator to be clinically uncontrolled or of unacceptable risk to the participant upon induction of neutropenia, including participants who are, or should be, on antimicrobial agents for the treatment as active infection
- Pregnant or breastfeeding, or intending to become pregnant during the study or within 3 months after the final dose of alectinib