

Tumores Sólidos

ESTUDO CLÍNICO DE FASE 2 DE RACIONAL PARA USO DE IMUNOTERAPIA OU TERAPIA ALVO NO TRATAMENTO DE TUMORES AGNÓSTICOS (TAPISTRY)

Tumor-Agnostic Precision Immuno-Oncology and Somatic Targeting Rational for You (TAPISTRY) Platform Study

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
24 Countries

Trial Identifier
NCT04589845 2020-001847-16
BO41932

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 Clínico de Fase 2 de Racional para Uso de Imunoterapia ou Terapia Alvo no Tratamento de Tumores Agnósticos (TAPISTRY)

Trial Summary:

TAPISTRY é um estudo Fase II, global, multicêntrico, aberto, de coortes múltiplas, desenhado para avaliar a segurança e a eficácia de terapias direcionadas ou imunoterapia como agentes únicos ou em combinações racionais e especificadas em participantes que apresentam tumores sólidos irresssecáveis, localmente avançados ou metastáticos determinados como portadores de alterações genômicas oncogênicas específicas ou que têm carga mutacional do tumor (TMB) elevada, conforme identificada por um ensaio validado de sequenciamento de nova geração (NGS). Os participantes com tumores sólidos serão tratados com uma droga ou esquema de droga adaptado aos seus resultados do ensaio de NGS na triagem. Os participantes serão atribuídos à coorte apropriada com base em sua(s) alteração(ões) genética(s). O tratamento será atribuído com base no oncogenótipo relevante, terá critérios de inclusão/exclusão específicos para as coortes e, salvo especificação em contrário, continuará até a progressão da doença, perda de benefício clínico, toxicidade inaceitável, decisão do participante ou do médico de descontinuar, ou óbito, o que ocorrer primeiro.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT04589845 2020-001847-16 BO41932
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age	Healthy Volunteers Não
-----------------	-----	---------------------------

Como o estudo clínico TAPISTRY funciona?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com tumores sólidos avançados que não podem ser removidos cirurgicamente. Você deve ter sido submetido a um teste genético em seus tumores sólidos que mostra um resultado positivo para uma das alterações genéticas, também conhecidas como biomarcadores, sendo testadas neste estudo.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de diferentes terapias direcionadas e imunoterapias em pacientes com tumores sólidos que não podem ser removidos cirurgicamente e apresentam biomarcadores específicos.

Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter sido diagnosticado com tumores sólidos que não podem ser removidos cirurgicamente e apresentam um dos biomarcadores específicos que estão sendo testados neste estudo:

- Tumores positivos para fusão ROS1 (excluindo câncer pulmonar de não células pequenas [NSCLC]);
- Tumores positivos para fusão NTRK1/2/3;
- Tumores positivos para fusão ALK (excluindo NSCLC);
- Tumores com TMB alto;
- Tumores positivos para mutação AKT1/2/3;
- Tumores positivos para mutação HER2;
- Tumores positivos para mutação múltipla de PIK3CA;
- Tumores positivos para mutação/fusão BRAF classe II;
- Tumores positivos para mutação BRAF classe III;
- Tumores positivos para fusão RET (excluindo NSCLC).

Seu médico poderá fornecer mais informações sobre o tipo de biomarcador que seus tumores sólidos apresentam.

Você deve estar com boa saúde para participar. Você não poderá participar se estiver grávida ou amamentando, ou se tiver recebido algum tratamento recente para o seu câncer. Alguns dos grupos podem ter outros requisitos específicos. Seu médico poderá fornecer mais informações sobre isto.

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/ela poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele/ela fornecerá a você todas as informações que precisa para decidir sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Seu médico realizará alguns testes para assegurar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns destes testes ou procedimentos poderão ser parte de seu tratamento clínico regular. Estes poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, eles não precisarão ser repetidos.

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

Durante a participação no estudo clínico, você não deverá praticar relação sexual heterossexual ou deverá utilizar contracepção por razões de segurança.

Qual tratamento eu receberei

Se você participar deste estudo clínico, você entrará em um dos oito grupos, dependendo de qual biomarcador seu tumor sólido apresenta:

- Grupo A: Pessoas com tumores positivos para a fusão de ROS1. Você receberá entrectinibe em cápsulas para tomar via oral, com ou sem alimentos, uma vez ao dia, enquanto ele puder ajudá-lo
- Grupo B: Pessoas com tumores positivos para a fusão de NTRK1/2/3. Você receberá entrectinibe em cápsulas para tomar via oral, com ou sem alimentos, uma vez ao dia, enquanto ele puder ajudá-lo
- Grupo C: Pessoas com tumores positivos para a fusão de ALK. Você receberá alectinibe em cápsulas para tomar duas vezes ao dia com alimentos, enquanto ele puder ajudá-lo
- Grupo D: Pessoas com tumores com TMB elevada. Você receberá atezolizumabe por gotejamento como uma infusão em sua veia uma vez a cada três semanas, enquanto ele puder ajudá-lo
- Grupo E: Pessoas com tumores positivos para AKT1/2/3 mutante. Você receberá ipatasertibe como um comprimido para tomar uma vez ao dia, com ou sem alimentos, enquanto ele puder ajudá-lo
- Grupo F: Pessoas com tumores positivos para HER2 mutante. Você receberá trastuzumabe entansina por gotejamento como uma infusão em sua veia uma vez a cada três semanas, enquanto ele puder ajudá-lo
- Grupo H: pessoas com tumores positivos para mutação múltipla de PIK3CA. Você receberá GDC-0077 (inavolisibe) na forma de comprimido para administrar via oral uma vez ao dia, pelo tempo que puder lhe ajudar.

- Grupo I: pessoas com tumores positivos para mutação/fusão BRAF classe II. Você receberá belvarafenibe na forma de comprimidos para administrar via oral com água duas vezes ao dia dentro de 30 minutos após uma refeição, pelo tempo que puder lhe ajudar.
- Grupo J: pessoas com tumores positivos para mutação BRAF classe III. Você receberá belvarafenibe na forma de comprimidos para administrar via oral com água duas vezes ao dia dentro de 30 minutos após uma refeição, pelo tempo que puder lhe ajudar.
- Grupo K: Pessoas com tumores positivos para fusão RET (excluindo NSCLC). Você receberá pralsetinibe em cápsulas para administrar via oral com água uma vez ao dia de jejum, pelo tempo que puder lhe ajudar.

Este estudo clínico é 'aberto', o que significa que todos os envolvidos saberão em qual grupo estão e qual tratamento estão recebendo.

Grupo G (pessoas com tumores do tipo selvagem TP53 amplificados por MDM2) foi fechado para inclusão - nenhum paciente foi incluído nesta coorte.

Com que frequência serei examinado em consultas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento em estudo clínico pelo período que puder ajudá-lo. Durante o estudo, você precisará comparecer a visitas regulares para tratamentos e outras avaliações para verificar como está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que possa estar apresentando. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Após terminar o tratamento, a equipe do estudo clínico ainda fará o acompanhamento com você aproximadamente a cada 3 meses, enquanto você concordar com isso.

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

Caso este estudo clínico não seja adequado para você, você não poderá participar. Seu médico pode sugerir outros estudos clínicos que você pode participar ou outros tratamentos que pode receber. Você não perderá acesso a nenhum de seus tratamentos regulares.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba Para Especialistas na página específica Para Pacientes ou siga este link para ClinicalTrials.gov:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04589845?term=BO41932&draw=2&rank=1>

Identificador do estudo: NCT04589845

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico histologicamente ou citologicamente confirmado de doença maligna sólida avançada e irressecável ou metastática
- Doença mensurável conforme definida pelos Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos, Versão 1.1 (RECIST v1.1), critérios de Avaliação de Resposta em Neuro-oncologia (RANO) ou Critérios Internacionais de Resposta ao Neuroblastoma (INRC)
- Estados de desempenho a seguir: Participantes acima de 18 anos: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0-2; Participantes entre 16 e 18 anos: Karnofsky score $\geq$ 50%; Participantes abaixo de 16 anos: Lansky score $\geq$ 50%
- Para participantes com idade $\geq$ 18 e $<$ 18 anos: função adequada hematológica e de órgão-alvo
- Progressão da doença durante o tratamento anterior ou doença não tratada anteriormente sem tratamento aceitável disponível
- Recuperação adequada do tratamento sistêmico ou local mais recente para câncer
- Expectativa de vida $\geq$ 8 semanas
- Capacidade de seguir o protocolo do estudo, no parecer do investigador
- Para participantes do sexo feminino férteis: Teste sérico de gravidez negativo $\leq$ 14 dias antes do início do tratamento em estudo; concordância em permanecer abstinente ou utilizar métodos de contracepção únicos ou combinados que resultem em uma taxa de falha de $<$ 1% ao ano durante o período definido nos critérios de inclusão específicos da coorte; e concordância em abster-se de doar óvulos durante o mesmo período
- Para participantes do sexo masculino: Disposição em permanecer abstinente ou utilizar métodos de contracepção aceitáveis, conforme definido nos critérios de inclusão específicos da coorte
- Além dos critérios de inclusão gerais acima, os participantes devem atender a todos os critérios de inclusão específicos da coorte para a respectiva coorte

Exclusion Criteria:

- Participação atual ou inclusão em outro tratamento em estudo clínico terapêutico
- Radioterapia de cérebro inteiro no período de 14 dias antes do início do tratamento em estudo
- Radiocirurgia estereotática no período de 7 dias antes do início do tratamento em estudo
- Gravidez ou aleitamento materno, ou intenção de engravidar durante o estudo
- História de ou condição clínica ou anormalidade grave concomitante nos exames laboratoriais clínicos que, no critério do investigador, impeçam a participação segura do participante e a conclusão do estudo ou confundam a capacidade de interpretar os dados do estudo

ForPatients

by Roche

- Recuperação incompleta de qualquer cirurgia antes do início do tratamento em estudo que possa interferir na determinação da segurança ou eficácia do tratamento em estudo
- Doença cardiovascular significativa, como cardiopatia (classe II ou superior) da New York Heart Association, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral no período de 3 meses antes da inclusão, arritmias instáveis ou angina instável
- História de outro câncer ativo no período de 5 anos antes da triagem que possa interferir na determinação da segurança ou da eficácia do tratamento em estudo em relação à doença maligna de tumor sólido em qualificação
- Além dos critérios de exclusão gerais acima, para serem incluídos em uma coorte de tratamento do estudo, os participantes não devem atender a nenhum dos critérios de exclusão específicos da coorte