

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

Ensayo clínico para evaluar la eficacia de atezolizumab (y su seguridad) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado inoperable cuyo cáncer no ha empeorado tras administrar juntos radioterapia y quimioterapia a base de platino.

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
1 Country

Trial Identifier
2021-002695-40 MO43156

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino

Trial Summary:

Ensayo clínico para evaluar la eficacia de atezolizumab (y su seguridad) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado inoperable cuyo cáncer no ha empeorado tras administrar juntos radioterapia y quimioterapia a base de platino.

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sponsor

Fase 2
Phase

2021-002695-40 MO43156
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico ASTRES?

Los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado inoperable tienen mal pronóstico. En ensayos clínicos previos se ha comprobado que los tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer, como el atezolizumab, permiten que los pacientes con CPCNP localmente avanzado vivan más tiempo. El ensayo clínico ASTRES ayudará a los médicos a conocer mejor los beneficios del atezolizumab en pacientes con CPCNP localmente avanzado que no puede extirparse con cirugía, que han recibido radioterapia y quimioterapia con un derivado del platino de forma conjunta y que no han mostrado progresión ulterior.

2. ¿En qué consiste el ensayo clínico ASTRES?

En este ensayo clínico se está reclutando a pacientes con una enfermedad llamada cáncer de pulmón de células no pequeñas o CPCNP. Podrán participar pacientes con CPCNP inoperable que se haya diseminado dentro del tórax (estadio III) y que ya hayan recibido radioterapia y quimioterapia con un derivado del platino de forma conjunta.

La finalidad de este ensayo clínico consiste en investigar los efectos, positivos o negativos, del atezolizumab en pacientes con CPCNP. Los pacientes que participen en este ensayo clínico (participantes) recibirán infusiones intravenosas de atezolizumab, lo que significa que el tratamiento se administrará directamente en una vena a través de un gotero. La duración aproximada será de entre 30 y 60 minutos.

Los participantes recibirán atezolizumab una vez cada cuatro semanas durante un máximo de 12 meses. El médico del ensayo clínico verá a los participantes cada cuatro semanas. Estas visitas al hospital incluirán controles para comprobar la respuesta al tratamiento, análisis de sangre y preguntas sobre posibles efectos secundarios que hayan podido surgir.

El tiempo total de participación en el ensayo clínico será de 12 meses aproximadamente, aunque habrá una visita de seguimiento en los 30 días siguientes a la última dosis de atezolizumab del participante, así como citas de seguimiento posteriores cada 12 semanas mientras el participante esté de acuerdo o hasta que empeore el cáncer. Los participantes podrán interrumpir su participación en el ensayo clínico y dejar de recibir el tratamiento del ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales criterios de valoración del ensayo clínico ASTRES?

El principal criterio de valoración del ensayo clínico (el principal resultado medido en el ensayo para comprobar si ha funcionado el medicamento) es la proporción de participantes en el ensayo clínico cuyo cáncer no haya empeorado después de 12 meses de tratamiento con atezolizumab, lo que también se denomina «tasa de supervivencia sin progresión a los 12 meses».

ForPatients

by Roche

Otros criterios de valoración del ensayo clínico que también miden la respuesta de un paciente al tratamiento son el número de participantes en el ensayo clínico que sobreviven y el tiempo durante el cual el atezolizumab evita la diseminación del cáncer a otras partes del organismo. También se evaluará la seguridad del atezolizumab.

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

En este ensayo podrán participar pacientes mayores de 18 años con un CPCNP inoperable en estadio III que hayan recibido radioterapia y quimioterapia con un derivado del platino de forma conjunta (en los 42 días previos a la incorporación al ensayo) sin que haya empeorado el cáncer.

No podrán participar pacientes que tengan una mutación (cambio) conocida en genes específicos denominados EGFR o ALK o en los que el cáncer se haya diseminado a otras partes distantes del cuerpo. Tampoco podrán participar con otras enfermedades, como una enfermedad autoinmunitaria, inmunodeficiencia o cardiopatía importante, o que hayan recibido ciertos medicamentos, como otros tratamientos que ayudan al sistema inmunitario a combatir el cáncer.

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes en este ensayo clínico?

Todos los participantes recibirán infusiones intravenosas de atezolizumab, directamente en una vena a través de un gotero, cada cuatro semanas durante un máximo de 12 meses (hasta 13 infusiones en total, cada una de ellas con una duración de entre 30 y 60 minutos).

6. ¿Existe algún riesgo o beneficio por participar en este ensayo clínico?

Es posible que en el momento del ensayo no se conozcan del todo la seguridad o la eficacia del tratamiento investigado. La mayoría de los ensayos entrañan ciertos riesgos para los participantes, aunque puede que no sean mayores que los riesgos relacionados con la atención médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a los posibles participantes de los riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de cualquier procedimiento, prueba o evaluación adicional a los que se les pedirá que se sometan. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (documento que facilita la información necesaria para tomar la decisión de participar voluntariamente en un ensayo clínico). Los posibles participantes también deberán hablar de ello con los miembros del equipo de investigación y con su profesional de salud habitual. Toda persona interesada en participar en un ensayo clínico ha de saber todo lo posible acerca del ensayo y sentirse cómoda para preguntar al equipo de investigación todo lo que desee sobre el ensayo.

Riesgos asociados al ensayo clínico

ForPatients

by Roche

Los participantes podrían sufrir efectos secundarios (efectos no deseados de un fármaco o un tratamiento médico) del fármaco utilizado en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a severos e incluso potencialmente mortales y pueden variar de una persona a otra.

Atezolizumab

Se informará a los posibles participantes de los efectos secundarios conocidos del atezolizumab y, cuando proceda, también de los efectos secundarios potenciales basándose en los estudios en seres humanos y de laboratorio o en los conocimientos sobre fármacos similares.

El atezolizumab se administrará mediante infusión intravenosa. Se informará a los participantes de los efectos secundarios conocidos de las infusiones intravenosas.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los participantes podría mejorar, o no, por el hecho de participar en el ensayo clínico, pero la información que se recopile podrá ayudar a otras personas que tengan una enfermedad similar en el futuro.

Inclusion Criteria:

- Edad ≥ 18 años en el momento de firmar el documento de consentimiento informado.
- CPCNP en estadio III, localmente avanzado e irreseccable, histológica o citológicamente documentado, de histología epidermoide o no epidermoide.
- Tomografía por emisión de positrones-tomografía axial computarizada (PET-TAC) de cuerpo completo (desde la base del cráneo hasta la mitad de los muslos) con fines de estadificación, realizada antes de la primera dosis de quimioterapia a base de platino con radioterapia concurrente (QRTc) y en los 42 días siguientes a ella.
- Al menos dos ciclos previos de QRTc completados entre los días 1 y 42 previos al inicio del estudio (un ciclo de QRTc se define como 21 o 28 días).
- El componente de radioterapia (RT) de la QRTc debe haber consistido en una dosis de radiación total de 60 grays (Gy) ($\pm 10\%$, es decir, de 54 a 66 Gy), administrada en forma de radioterapia de intensidad modulada (RTIM) o mediante la técnica de conformación tridimensional.
- Ausencia de progresión durante o después de la QRTc a base de platino.
- Expresión tumoral de PD-L1, determinada mediante el ensayo experimental Ventana PD-L1 (SP263) CDx y documentada por medio de un análisis centralizado de una muestra representativa de tejido tumoral, ya sea una muestra de archivo obtenida previamente o una muestra reciente proveniente de una biopsia obtenida antes de administrar la primera dosis de QRTc.
- Envío de muestras tumorales representativas fijadas en formol e incluidas en parafina (FFIP), ya sea en forma de bloque (método preferido) o un mínimo de 10 extensiones seriadas sin teñir, junto con el informe anatomopatológico asociado, a un laboratorio central para el análisis del PD-L1.
- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1.
- Esperanza de vida ≥ 12 semanas.
- Función hematológica y de los órganos afectados adecuada.

Exclusion Criteria:

- Cualquier antecedente de CPCNP o de tratamiento previo para el CPCNP (los pacientes deben tener un diagnóstico reciente de enfermedad en estadio III irresecable).
- CPCNP con presencia conocida de una mutación en el gen EGFR (receptor del factor de crecimiento epidérmico) o un oncogén de fusión ALK (cinasa del linfoma anaplásico).
- Cualquier dato de enfermedad en estadio IV.
- Tratamiento con QRT secuencial para el CPCNP localmente avanzado.
- Pacientes con CPCNP localmente avanzado que han mostrado progresión durante o después de la QRTc definitiva antes del inicio del estudio.
- Cualquier toxicidad de grado >2 no resuelta debida a la QRTc previa.
- Neumonitis de grado #2 debida a la QRTc previa.
- Participación simultánea en otro estudio clínico, a menos que sea un estudio clínico de observación o el periodo de seguimiento de un estudio de intervención.
- Cualquier quimioterapia, inmunoterapia o terapia biológica u hormonal concurrente contra el cáncer.
- Presencia activa o antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática o signos de neumonitis activa en la TAC de tórax de selección.
- Antecedentes de neoplasias malignas distintas del CPCNP en los 5 años previos a la selección, excepto neoplasias malignas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte.
- Infección severa en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos por vía oral o intravenosa en las 2 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Alotrasplante previo de células madre o de órganos sólidos.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo de la exploración clínica o resultado analítico que contraindique el uso de un medicamento en investigación, pueda afectar a la interpretación de los resultados o pueda hacer que el paciente corra un riesgo elevado de sufrir complicaciones del tratamiento.
- Tratamiento con una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de la necesidad de dicha vacuna durante el tratamiento del estudio o en los 5 meses siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio.
- Tratamiento actual con una terapia antiviral contra el VHB o VHC.
- Tratamiento con una terapia experimental en los 28 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o con terapias de bloqueo de puntos de control inmunitario, como el uso de anticuerpos terapéuticos anti-CTLA-4 (proteína 4 asociada a los linfocitos T citotóxicos), anti-TIGIT, anti-PD-1 y anti-PD-L1.
- Tratamiento con inmunostimuladores sistémicos (entre otros, IFN e IL-2) en las 4 semanas o el equivalente a 5 semividas de eliminación del fármaco (lo que suponga más tiempo) previas al comienzo del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos (entre otros, corticoesteroides, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida y antagonistas del factor de necrosis tumoral [anti-TNF]) en las 2 semanas previas al comienzo del tratamiento del estudio o previsión de la necesidad de inmunodepresores sistémicos durante el tratamiento del estudio.