

# ForPatients

by Roche

Cáncer de pulmón de células no pequeñasCarcinoma de pulmón de células no pequeñas

## Ensayo clínico para conocer el efecto de distintas terapias dirigidas en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con diferentes mutaciones (BFAST: Blood First Assay Screening Trial)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Multiple Targeted Therapies as Treatments for Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

### Trial Status

Active, not recruiting

### Trial Runs In

27 Countries

### Trial Identifier

NCT03178552 2017-000076-28  
BO29554

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 fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre (B-FAST: Blood-First Assay Screening Trial [Estudio de Selección con Valoración Inicial en Sangre])

### Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase 2/3, global, multicéntrico, de etiqueta abierta y con varias cohortes diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de diversas terapias dirigidas, ya sea en monoterapia o en combinación con inmunoterapia, en participantes con CPCNP irreseccable, avanzado o metastásico que alberga mutaciones somáticas oncógenas o que da positivo en el ensayo de carga mutacional del tumor (CMT), según lo determinado en dos análisis de secuenciación de nueva generación (NGS) en sangre de ADN tumoral circulante (ADNtc).

### Hoffmann-La Roche

Sponsor

### Fase 2/Fase 3

Phase

NCT03178552 2017-000076-28 BO29554

Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

#### Gender

All

#### Age

#18 Years

#### Healthy Volunteers

No

## **1. ¿En qué consiste el ensayo clínico BFAST?**

En este ensayo clínico se está reclutando a personas con un tipo específico de cáncer de pulmón llamado «cáncer de pulmón de células no pequeñas» o CPCNP, que no puede extirparse quirúrgicamente (inoperable).

Los cambios en el material genético, conocidos como mutaciones, pueden causar cáncer. Existen muchos tipos diferentes de mutaciones y el hecho de saber qué mutación tiene usted ayudará a su médico a identificar el mejor tratamiento en su caso.

Este ensayo tiene como objetivo evaluar cómo funcionan diversos fármacos cuando se utilizan para tratar el cáncer de pulmón con diferentes mutaciones genéticas. Para poder participar ha de tener una de estas mutaciones confirmada mediante un análisis de sangre.

## **2. ¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?**

Para poder participar en este ensayo clínico no debe haber recibido ningún medicamento contra el cáncer avanzado o inoperable.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, hable con su médico.

Si su médico considera que podría participar en este ensayo clínico, es posible que le derive al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir sobre su participación en el ensayo clínico. También puede consultar los centros del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Le harán algunos otros análisis de sangre para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Es posible que algunos de estos análisis y procedimientos formen parte de su atención médica habitual y que se realicen aunque no participe en el ensayo clínico. Si se ha sometido recientemente a alguna de estas pruebas, quizá no sea necesario repetirla. En caso de que no sea apto para este ensayo clínico, los resultados de sus análisis de sangre podrán utilizarse para comprobar si es apto para participar en otros ensayos clínicos.

Antes de comenzar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de su participación en el ensayo y de los demás tratamientos disponibles para que pueda decidir si desea participar. Mientras participe en el ensayo clínico, sea usted hombre o mujer (si no está embarazada actualmente, pero puede quedarse embarazada), deberá abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o tendrá que tomar medicación anticonceptiva por motivos de seguridad.

## **3. ¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?**

# ForPatients

*by Roche*

Los participantes en este ensayo clínico se dividirán en grupos dependiendo del tipo de mutación que se haya identificado.

El tratamiento que reciba será diferente en función de la mutación que tenga:

- En caso de mutación de ALK+ (conocido como tumor ALK-positivo [acrónimo en inglés de «cinasa del linfoma anaplásico»]), recibirá un medicamento llamado alectinib (Cohorte A). Se trata de un comprimido que se toma dos veces al día. Este grupo ya está completo. Si se detecta que tiene una mutación de ALK, no podrá participar en el estudio.
- En caso de mutación de RET+ (conocido como tumor RET-positivo [acrónimo en inglés de «reordenado durante la transfección»]), también recibirá alectinib, pero en dosis diferentes (Cohorte B). Este grupo ya está completo. Si se detecta que tiene una mutación de RET+, no podrá participar en el estudio.
- En caso de CMTs (acrónimo de «carga mutacional del tumor en sangre»), se le asignará al azar (como si se lanzara una moneda) a uno de varios grupos para recibir (Cohorte C)
  - Atezolizumab administrado una vez cada tres semanas en infusión, O
  - Quimioterapia disponible en diversos esquemas diferentes dependiendo de cuál considere su médico que es el mejor en su caso. Este grupo ya está completo. Si se detecta que tiene CMTs+, no podrá participar en el estudio.
- En caso de mutación de ROS1+ (también llamado protooncogén del receptor tirosina-cinasa ROS1+), recibirá un fármaco llamado entrectinib (Cohorte D), que se toma tragando tres cápsulas juntas una vez al día. Este grupo ya está completo. Si se detecta que tiene una mutación de ROS1+, no podrá participar en el estudio.
- En caso de mutación de BRAF V600+, recibirá una combinación de cobimetinib (tres comprimidos para tragar una vez al día durante tres semanas y luego ningún comprimido durante una semana) y vemurafenib (tres o cuatro comprimidos para tragar dos veces al día) (Cohorte E). Después de cuatro semanas de este tratamiento, también recibirá atezolizumab (en infusión una vez cada cuatro semanas). Este grupo ya está completo. Si se detecta que tiene una mutación de BRAF V600+, no podrá participar en este estudio.
- En caso de mutación en el exón 20+ de EGFR, recibirá una combinación de atezolizumab, bevacizumab, carboplatino y pemetrexed (todos administrados en infusión una vez cada tres semanas) (Cohorte F). Después de 4-6 ciclos, se interrumpirá la administración de carboplatino y se continuará indefinidamente con atezolizumab, bevacizumab y pemetrexed. Este grupo ya está completo. Si se detecta que tiene una mutación de EGFR exón 20+, no podrá participar en este estudio.
- La mutación KRAS G12C+ 2L+ recibirá GDC-6036 o docetaxel hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable (Cohorte G) Dependiendo del brazo, recibirá GDC-6036 en forma de píldora, por vía oral, una vez al día o Docetaxel en forma de infusión cada 3 semanas. La selección para este grupo se encuentra abierta actualmente.

#### **4. ¿Con qué frecuencia tendré que acudir a citas de seguimiento y durante cuánto tiempo?**

Recibirá el tratamiento del ensayo clínico mientras pueda resultarle de utilidad. Será libre de interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Una vez que finalice el tratamiento, el equipo del ensayo clínico le hará un seguimiento estrecho, que podría incluir llamadas telefónicas, registros médicos del paciente y visitas al centro aproximadamente cada tres meses. Podrá optar por retirarse de este seguimiento en cualquier momento.

#### **5. ¿Qué sucederá si no puedo participar en este ensayo clínico?**

Si su tipo específico de cáncer no se corresponde con lo que se está evaluando en este ensayo clínico o los resultados de sus análisis de sangre no están dentro de los límites necesarios para el ensayo, no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le informará de otros tratamientos contra el cáncer que podría recibir o de otros ensayos clínicos en los que podría participar. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Para expertos de esta página o siga este enlace a [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov)

Identificador del ensayo: NCT03178552

#### ***Inclusion Criteria:***

- Diagnóstico confirmado histológica o citológicamente de CPCNP irresecable en estadio IIIb no susceptible de tratamiento con quimiorradioterapia de modalidad combinada (avanzado) o en estadio IV (metastásico).
- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. Enfermedad mensurable.
- Recuperación adecuada del tratamiento antineoplásico sistémico o local más reciente. Función orgánica adecuada.
- Esperanza de vida igual o superior a 12 semanas.
- En el caso de las participantes con capacidad de procrear y los varones participantes, disposición a utilizar métodos anticonceptivos aceptables.

#### ***Exclusion Criteria:***

- Incapacidad para tragar medicación oral.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Metástasis sintomáticas en el SNC no tratadas.
- 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.

# ForPatients

*by Roche*

- Enfermedad cardiovascular importante, como cardiopatía de clase II o superior según la New York Heart Association, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o enfermedad relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- Enfermedad concomitante o antecedentes de una enfermedad previa que supongan un riesgo inaceptable para el paciente en caso de ser tratado con el fármaco del estudio o que dificulten la interpretación de los datos del estudio.
- Incapacidad para cumplir otros requisitos del protocolo.