ForPatients
by Roche

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

Ensayo clínico para comparar tiragolumab más atezolizumab frente a un placebo más atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico

A Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab Compared With Placebo Plus Atezolizumab in Participants With Completely Resected Non-small Cell Lung Cancer Who Have Received Adjuvant Platinum-based Chemotherapy

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Activo, no reclutando	11 Countries	NCT06267001 2023-506696-10-00 GO45006 RENIS IS004410

La información sobre ensayos clínicos incluida aquí procede de registros públicos como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu e ISRCTN.com. Roche preparó contenido adicional adaptado para los pacientes (en lenguaje claro) a fin de facilitar la comprensión.

Official Title:

A Phase III, Randomized, Double-blind Study of Tiragolumab Plus Atezolizumab Compared With Placebo Plus Atezolizumab in Participants With Completely Resected Stage IIB, IIIA, or Select IIIB, PD-L1 Positive, Non-small Cell Lung Cancer Who Have Received Adjuvant Platinum-based Chemotherapy

Trial Summary:

The purpose of this study was to evaluate the efficacy and safety of tiragolumab plus atezolizumab compared with placebo plus atezolizumab administered to participants with non-small cell lung cancer (NSCLC) following resection and adjuvant chemotherapy.

Hoffmann-La Roche Sponsor	**Phase 3** Phase

NCT06267001 2023-506696-10-00 GO45006 RENIS IS004410
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

1. ¿Por qué es necesario el ensayo clínico SKYSCRAPER-15?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón. El CPNM generalmente se desarrolla en los tejidos que recubren los pulmones y puede diseminarse a los ganglios linfáticos y a otros órganos. En el CPNM en estadio "temprano", también conocido como estadio I, II o III, el cáncer puede estar presente en los pulmones o en los ganglios linfáticos cercanos, pero no se encuentra en ninguna otra parte del organismo. El tratamiento habitual para el CPNM en estadio temprano incluye cirugía; además también se pueden administrar tratamientos antes de la cirugía para reducir el tamaño del cáncer, y después de la cirugía para reducir el riesgo de que el cáncer vuelva a aparecer.

Atezolizumab está autorizado para el tratamiento del CPNM en estadio temprano después de cirugía y quimioterapia. Se trata de una inmunoterapia, lo que significa que ayuda al sistema inmunitario del organismo a combatir el cáncer. El tratamiento con atezolizumab se utiliza cuando las células cancerosas contienen una proteína llamada PD-L1 (conocida como "biomarcador").Las células cancerosas positivas para PD-L1 son más difíciles de encontrar y destruir para el sistema inmunitario. Atezolizumab bloquea la actividad de PD-L1 para ayudar al sistema inmunitario a combatir las células cancerosas. Tiragolumab es otro tipo de inmunoterapia que puede potenciar la actividad antineoplásica cuando se administra junto con atezolizumab. Tiragolumab más atezolizumab es un tratamiento experimental: no ha sido aprobado por las autoridades sanitarias para el tratamiento del CPNM.

Este ensayo clínico tiene como objetivo comparar los efectos, positivos o negativos, de tiragolumab más atezolizumab frente a una sustancia sin principios activos (también llamada "placebo") más atezolizumab en personas que tienen CPNM en estadio temprano, que no se ha extendido más allá de los pulmones o los ganglios linfáticos del tórax y que ha sido extirpado quirúrgicamente y tratado con quimioterapia.

2. ¿Cómo funciona el ensayo clínico SKYSCRAPER-15?

En este ensayo clínico se está reclutando a personas que tienen CPNM en estadio temprano. Pueden participar aquellas personas que tienen CPNM con resultado positivo en la prueba de la proteína PD-L1 y han tenido una intervención quirúrgica para extirpar el CPNM seguida de quimioterapia. Este es un ensayo clínico "controlado con placebo", lo que significa que uno de los grupos recibirá atezolizumab más un placebo que se parecerá a tiragolumab pero que no contendrá tiragolumab auténtico. Comparar los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si se ha observado algún cambio como resultado de administrar los fármacos o si se ha producido al azar.

A las personas que participen en este ensayo clínico (participantes) se les administrará tiragolumab más atezolizumab O BIEN un placebo más atezolizumab durante alrededor de un 1 año (13 tratamientos) como máximo, a menos que el cáncer reaparezca antes. El médico del ensayo clínico los verá todos los meses. Estas visitas al hospital incluirán una dosis de tratamiento y revisiones para ver cómo responden los participantes al

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

tratamiento y cualquier efecto no deseado que puedan tener. Después de la última dosis de tratamiento, el médico del ensayo clínico hará un seguimiento a los participantes durante un período de hasta 3 meses. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los criterios de valoración principales del ensayo clínico SKYSCRAPER-15?

El criteio de valoración principal del ensayo clínico (el resultado principal que se mide en el ensayo) es el número y la gravedad de cualquier efecto no deseado. del tratamiento.

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

En este ensayo pueden participar aquellas personas que tengan al menos 18 años y se les haya diagnosticado un CPNM en estadio temprano que tiene el biomarcador PD-L1 y sin otras alteraciones genéticas (mutaciones) específicas. Las personas que participen deberán haber tenido una intervención quirúrgica para eliminar el CPNM, seguida de al menos una dosis de quimioterapia administrada en los 3 meses siguientes a la intervención quirúrgica. Los participantes deben empezar el ensayo en un plazo aproximado de 10 semanas desde la última dosis de quimioterapia.

Es posible que no puedan participar en este ensayo las personas que tengan CPNM residual después de la intervención quirúrgica o quimioterapia para el cáncer de pulmón, un diagnóstico previo de CPNM en los 5 años anteriores, algún otro tipo de cáncer en los 5 años anteriores (excepto los tipos de cáncer que tengan un riesgo bajo de diseminarse por el organismo o provocar la pérdida de la vida) o que hayan recibido ciertos tratamientos para el CPNM (como inmunoterapia, quimioterapia o radioterapia) con anterioridad. No podrán participar las personas con determinadas enfermedades, como enfermedades autoinmunitarias, enfermedades pulmonares o cardíacas o quienes estén embarazadas o en periodo de lactancia.

5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este ensayo clínico?

Todos los participantes en este ensayo clínico se dividirán en dos grupos al azar (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibirán:

- **Tiragolumab** más **atezolizumab**, O BIEN
- **Placebo** más **atezolizumab**

El tratamiento es administrado en forma de goteo en una vena(infusión) durante un máximo de 1 año.

Este ensayo fue diseñado para ser doble ciego. Esto significa que nadie sabe qué tratamiento se está administrando. Sin embargo, el ensayo será abierto, lo que significa que todas las personas involucradas, incluidos el participante y el médico del ensayo

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

clínico, conocerán el tratamiento del ensayo clínico que ha recibido el participante. Los participantes tendrán la misma posibilidad de ser asignados a un grupo o al otro. El médico del ensayo clínico puede elegir detener el tratamiento con tiragolumab o el placebo y continuar solo con atezolizumab.

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

La seguridad o eficacia del tratamiento o el uso experimental pueden no conocerse por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos implican ciertos riesgos para el participante. Sin embargo, no serán mayores que los riesgos relacionados con la atención médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. A las personas que deseen participar se las informará de los riesgos y beneficios de participar en el ensayo clínico, así como de los procedimientos, las pruebas o las evaluaciones adicionales a los que se les pedirá que se sometan. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (que proporciona a las personas la información que necesitan para tomar la decisión de participar voluntariamente en un ensayo clínico).

Riesgos asociados a los fármacos del ensayo clínico

Los participantes pueden tener efectos no deseados (efectos no deseados de un fármaco o un tratamiento médico) con los fármacos utilizados en este ensayo clínico. Los efectos no deseados pueden ser desde leves hasta graves e incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Los participantes estarán sujetos a supervisión estricta durante el ensayo clínico y se llevarán a cabo evaluaciones periódicas de seguridad.

Tiragolumab y atezolizumab

A los participantes se les comunicarán los efectos no deseados conocidos de tiragolumab y atezolizumab, así como posibles efectos no deseados de acuerdo con estudios efectuados en humanos y en laboratorio o el conocimiento que se tenga de fármacos similares. Tiragolumab o el placebo y atezolizumab se administrarán en forma de coinfusión: ambos fármacos se administrarán en una vena al mismo tiempo (coinfusión intravenosa). Se informará a los participantes de cualquier efecto no deseado conocido de estas coinfusiones intravenosas.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico

La salud de los pacientes podría mejorar o no con la participación en el ensayo clínico. Aun así, la información recopilada podría ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- Histological or cytological diagnosis of Stage IIB, IIIA, and select IIIB NSCLC of either non-squamous or squamous histology
- Participants must have had complete resection of NSCLC
- Participants must have received between one to four cycles of adjuvant histology-based platinum doublet chemotherapy
- Participants must have recovered adequately from surgery and from adjuvant chemotherapy
- Tumor cell PD-L1 expression at >/= 1%
- Adequate hematologic and end-organ function.

Exclusion Criteria:

- Any history of prior NSCLC within the last 5 years
- Any evidence of residual disease or disease recurrence following surgical resection of NSCLC, or during or following adjuvant chemotherapy
- NSCLC known to have mutation in the epidermal growth factor receptor (EGFR) gene or an anaplastic lymphoma kinase (ALK) fusion oncogene

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd