

NeoplasiasNeoplasias del tracto respiratorioCáncer de pulmón de células no pequeñas con fusión RETNeoplasias de células germinales y embrionariasCáncer de pulmón de células no pequeñasNeoplasias de pulmónCarcinoma de pulmón de células no pequeñasCarcinoma broncogénicoNeoplasias del tejido nerviosoNeoplasias torácicasTumorNeoplasias de cabeza y cuello

Ensayo clínico para comparar un medicamento llamado pralsetinib con tratamientos quimioterápicos de referencia en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM)

AcceleRET Lung Study of Pralsetinib for 1L RET Fusion-positive, Metastatic NSCLC

Trial Status Completo	Trial Runs In 21 Countries	Trial Identifier NCT04222972 2019-002463-10 BLU-667-2303 2023-505035-12-00 BO42864 RENIS IS003918
---------------------------------	--------------------------------------	---

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:

A Phase III, Randomized, Open-Label Study of Pralsetinib Versus Standard of Care for First-Line Treatment of RET Fusion-Positive, Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

Trial Summary:

This is an international, randomized, open-label, Phase 3 study designed to evaluate whether the potent and selective RET inhibitor, pralsetinib, improves outcomes when compared to a platinum chemotherapy-based regimen chosen by the Investigator from a list of standard of care treatments, as measured primarily by progression free survival (PFS), for participants with RET fusion-positive metastatic NSCLC who have not previously received systemic anticancer therapy for metastatic disease.

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

NCT04222972 2019-002463-10 BLU-667-2303 2023-505035-12-00 BO42864 RENIS IS003918
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
--------	-----	--------------------

1. ¿CÓMO FUNCIONA EL ENSAYO CLÍNICO AcceleRET-Lung?

AcceleRET-Lung es un ensayo clínico de fase III que compara nuevos tratamientos con los mejores tratamientos quimioterápicos de referencia actualmente disponibles. La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, del tratamiento con pralsetinib frente al tratamiento quimioterápico de referencia elegido por el médico del ensayo clínico en pacientes con un tipo de cáncer de pulmón llamado carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) con alteraciones en un gen llamado *RET*.

En este ensayo clínico se está reclutando a pacientes con CPNM que no pueden ser extirpados mediante cirugía o que se han diseminado a otras partes del organismo.

Si participa en este ensayo clínico, tendrá una probabilidad 1 de cada 2 (50 %) de recibir pralsetinib o el tratamiento quimioterápico de referencia elegido por su médico del ensayo clínico.

2. ¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Podrá participar en este ensayo clínico si:

- Tienen al menos 18 años en el momento de dar su consentimiento informado
- Se le ha diagnosticado un CPNM que no puede ser extirpado mediante cirugía o que se ha extendido a otras partes de su cuerpo
- Presenta cambios en un gen llamado *RET* (CPNM con fusión de *RET*) detectados mediante una prueba genética realizada por su médico del ensayo clínico

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, consulte a su médico. Si su médico considera que podría participar en este ensayo clínico, es posible que le remita al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede consultar los centros del ensayo clínico en esta página.

Le harán algunas otras pruebas para asegurarse de que pueda tomar los tratamientos que se administrarán en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden formar parte de su atención médica habitual y es posible 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.

Su médico del ensayo clínico también obtendrá muestras del tumor para su análisis, lo que puede implicar un procedimiento adicional.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar en él. También se le informará de los demás tratamientos disponibles para que pueda decidir si sigue queriendo 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?

Pralsetinib actúa interfiriendo en el crecimiento de las células cancerosas, destruyéndolas finalmente. Pralsetinib está diseñado específicamente para el tratamiento del cáncer *con fusión de RET*.

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

- pralsetinib, en cuatro cápsulas una vez al día en ciclos de tratamiento de tres semanas (21 días)
- O bien el tratamiento quimioterápico de referencia elegido por el médico del ensayo clínico

Si se le ha diagnosticado un **CPNM no epidermoide** y se le ha incluido en el grupo de quimioterapia de referencia, tendrá ciclos de tratamiento de tres semanas (21 días) de:

- Pemetrexed y carboplatino o cisplatino en infusión intravenosa el día 1
- O pembrolizumab y carboplatino o cisplatino y pemetrexed como infusiones en vena el día 1

Si se le ha diagnosticado un **CPNM epidermoide** y se le ha incluido en el grupo de quimioterapia de referencia, tendrá ciclos de tratamiento de tres semanas (21 días) de:

- Carboplatino o cisplatino en infusión intravenosa el día 1, y gemcitabina en infusión intravenosa los días 1 y 8
- O carboplatino y pembrolizumab en infusiones en vena el día 1 con:
 - paclitaxel el día 1
 - O nab-paclitaxel los días 1, 8 y 15

El tipo de quimioterapia de referencia que recibirá dependerá de su CPNM y su médico del ensayo clínico podrá explicárselo. Recibirá cuatro o seis ciclos de quimioterapia de referencia. Cada ciclo de tratamiento durará tres semanas.

Si está recibiendo quimioterapia de referencia y su cáncer empeora, es posible que se le dé la oportunidad de cambiar de grupo de tratamiento y recibir tratamiento con pralsetinib.

Los pacientes que sean aptos para cambiar de grupo de tratamiento a recibir tratamiento con pralsetinib deberán en primer lugar dar su consentimiento informado por escrito.

Se trata de un ensayo abierto, lo que significa que tanto usted como su médico de ensayo clínico sabrán qué tratamiento está recibiendo.

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

Seguirá recibiendo tratamiento en ensayos clínicos hasta que su CPNM empeore, ya no pueda tolerarlo o hasta que su médico de ensayos clínicos decida que debe interrumpir el tratamiento. Será libre de interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Durante el ensayo clínico, tendrá visitas aproximadamente cada tres semanas (21 días) mientras recibe tratamiento para ver cómo está respondiendo y comprobar cualquier efecto secundario que pueda estar teniendo. Las visitas pueden durar varias horas.

Tendrá una visita al centro aproximadamente un mes después de la última dosis del tratamiento del ensayo clínico. Posteriormente se le realizarán controles regulares aproximadamente cada tres meses, para que el médico del ensayo clínico pueda comprobar si su cáncer ha empeorado. Si su cáncer empeora, estas visitas se detendrán y tendrá citas telefónicas cada tres meses en su lugar, siempre y cuando esté de acuerdo.

Los controles con su médico del ensayo clínico incluirán una exploración física y un control de la frecuencia cardíaca. También tendrá que proporcionar una muestra de orina y responder un cuestionario de salud.

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

En caso de que este ensayo clínico no sea adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le informará de otros ensayos clínicos en los que podría participar o de otros tratamientos que se le podrían administrar. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **For Expert** en la página específica For Patient o siga este enlace a [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Identificador del ensayo: NCT04222972

Inclusion Criteria:

- Participant has pathologically confirmed, definitively diagnosed, locally advanced (not able to be treated with surgery or radiotherapy) or metastatic NSCLC and has not been treated with systemic anticancer therapy for metastatic disease.
- Participant must have a documented RET-fusion

ForPatients

by Roche

- Participant has measurable disease based on RECIST 1.1 as determined by the local site Investigator/radiology assessment.
- Participant has an ECOG Performance Status of 0 or 1.
- Participant should not have received any prior anticancer therapy for metastatic disease.
- Participants can have received previous anticancer therapy (except a selective RET inhibitor) in the neoadjuvant or adjuvant setting but must have experienced an interval of at least # 6 months from completion of therapy to recurrence. * Participants that received previous immune checkpoint inhibitors in the adjuvant or consolidation following chemoradiation are not allowed to receive pembrolizumab if randomized in Arm B
- Participant is an appropriate candidate for and agrees to receive 1 of the Investigator choice platinum-based chemotherapy regimens if randomized to Arm B.
- For women of childbearing potential: participants who agree to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use contraception.
- For men: participants who agree to remain abstinent (refrain from heterosexual intercourse) or use a condom and agree to refrain from donating sperm.

Exclusion Criteria:

- Participant's tumor has any additional known primary driver alterations other than RET, such as targetable mutations of EGFR, ALK, ROS1, MET, and BRAF. Investigators should discuss enrollment with Sponsor designee regarding co-mutations.
- Participant previously received treatment with a selective RET inhibitor.
- Participant received radiotherapy or radiosurgery to any site within 14 days before randomization or more than 30 Gy of radiotherapy to the lung in the 6 months before randomization.
- Participant with a history of pneumonitis within the last 12 months.
- Participant has CNS metastases or a primary CNS tumor that is associated with progressive neurological symptoms or requires increasing doses of corticosteroids to control the CNS disease. If a participant requires corticosteroids for management of CNS disease, the dose must have been stable for the 2 weeks before Cycle 1 Day 1.
- Participant has had a history of another primary malignancy that has been diagnosed or required therapy within the past 3 years prior to randomization.