

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Un estudio para determinar si atezolizumab, vemurafenib y cobimetinib resultan eficaces en personas con cáncer de piel (melanoma) que se ha extendido al cerebro, así como la seguridad de estos medicamentos

Para conocer el título completo del estudio, vea la última página del resumen.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (que se denominará “estudio” en este documento) que está dirigido:

- al público en general y
- a las personas que participaron en el estudio

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción (abril de 2024).

El estudio se inició en diciembre de 2018 y finalizó en abril de 2023. Este resumen se redactó después de terminar el estudio

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hace falta que muchas personas participen en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con los mismos medicamentos.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

Contenido del resumen

1. Información general acerca de este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

¡Gracias las personas que participaron en este estudio!

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder importantes preguntas sobre el cáncer de piel y los medicamentos evaluados: atezolizumab, vemurafenib y cobimetinib.

Información básica acerca de este estudio

- Este estudio se llevó a cabo para averiguar hasta qué punto las diferentes combinaciones de los medicamentos del estudio (atezolizumab, vemurafenib y cobimetinib) son eficaces en personas con cáncer de piel que se ha extendido al cerebro.
- En este estudio, las personas fueron asignadas a los 2 grupos del estudio (llamados cohortes) en función de que presentasen o no un cambio específico, conocido como mutación, en una parte del ADN relacionada con el cáncer de piel llamada gen *BRAF* que está implicado en el crecimiento del cáncer:
 - En la cohorte 1, las personas que no tenían mutaciones conocidas en el gen *BRAF* recibieron atezolizumab + cobimetinib.
 - En la cohorte 2, los pacientes que tenían mutaciones en el gen *BRAF* recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib.
- En este estudio se incluyeron 80 personas en 7 países .
- Los hallazgos principales fueron los siguientes:
 - En la cohorte 1, los investigadores no pudieron confirmar si la combinación de atezolizumab + cobimetinib era eficaz en las personas con cáncer de piel extendido al cerebro, porque la inclusión se interrumpió antes de que se incorporasen al estudio las 60 personas previstas (vea más adelante la sección 3: “¿Qué sucedió durante el estudio?”).
 - En la cohorte 2, la combinación de atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib fue eficaz en algunas personas con cáncer de piel extendido al cerebro. En aproximadamente 5 de cada 10 personas (49%) de esta cohorte, los tumores del cerebro se redujeron de tamaño o desaparecieron.
- Alrededor de 4 de cada 10 personas (40%) manifestaron al menos un efecto secundario grave:
 - En la cohorte 1, 6 de las 15 personas que recibieron atezolizumab + cobimetinib (40%) manifestaron al menos un efecto secundario grave.
 - En la cohorte 2, 21 de las 60 personas que recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib (35%) manifestaron al menos un efecto secundario grave.
- Este estudio ya ha finalizado y en este documento se proporciona un resumen del análisis final.

1. Información general acerca de este estudio

¿Por qué se realizó este estudio?

El melanoma es un tipo de cáncer de piel muy grave. Se origina cuando las células responsables de la pigmentación de la piel empiezan a crecer de manera peligrosa e incontrolable. Más de la mitad de los casos de melanoma están relacionados con mutaciones en el gen *BRAF* que está implicado en el crecimiento del cáncer. Es importante saber si una persona tiene una mutación en el gen *BRAF*, porque esto puede ayudar a los médicos a decidir qué tratamientos pueden tener éxito.

Las personas con mutaciones en el gen *BRAF* pueden recibir medicamentos para reducir la actividad de la proteína BRAF, pero el beneficio de estos tratamientos no siempre es duradero. Las personas sin mutaciones conocidas en el gen *BRAF* reciben medicamentos que estimulan el sistema inmunitario del organismo para que ataque a los tumores, pero estos tratamientos no son eficaces en aproximadamente la mitad de las personas. Algunas investigaciones sugieren que la combinación de dos o más medicamentos podría funcionar mejor que los tratamientos actuales en estos dos grupos de personas.

En algunas personas, el cáncer de piel se puede extender a otras partes del cuerpo, como el cerebro. Las personas con cáncer de piel que se ha extendido al cerebro necesitan con frecuencia tomar unos medicamentos llamados corticosteroides para controlar los síntomas que afectan al cerebro, como dolores de cabeza, convulsiones, problemas con la capacidad para controlar y coordinar los movimientos de cuerpo o deterioro o función anormal de uno o más sentidos. Se cree que algunos tratamientos para el cáncer de piel podrían no funcionar en las personas que toman corticosteroides, pero no se han realizado muchos estudios para comprobarlo. Es necesario contar con tratamientos nuevos que sean mejores para reducir el tamaño de los tumores del cerebro, en particular, en las personas que toman corticosteroides para el control de los síntomas relacionados con el cerebro.

En este estudio se incluyeron personas con cáncer de piel que se había extendido al cerebro. Las personas de este estudio no habían recibido ningún otro medicamento para tratar el cáncer de piel extendido a otras partes del cuerpo antes de ser incluidas en el estudio.

¿Qué medicamentos se estaban evaluando?

En este estudio se evaluaron diferentes combinaciones de los tres medicamentos del estudio (atezolizumab, vemurafenib y cobimetinib) en personas con cáncer de piel extendido al cerebro. Durante el estudio, las personas fueron asignadas a los 2 grupos del estudio (llamados cohortes):

- En la **cohorte 1**, las personas que no tenían mutaciones conocidas en el gen *BRAF* recibieron atezolizumab + cobimetinib
- En la **cohorte 2**, las personas que tenían mutaciones en el gen *BRAF* recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib

Atezolizumab

M-XX-00017052 - **MO39136 – Tricotel**. Fecha de preparación: agosto 2024. Resumen del estudio para el público en general. Traducción al castellano el 30 de agosto del 2024. Traducido por CB y revisado por AV

- El medicamento de inmunoterapia utilizado en este estudio se llama atezolizumab (conocido con el nombre comercial de Tecentriq®)
- El sistema inmunitario del organismo puede luchar contra enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las células cancerosas que contienen PD-L1 pueden impedir que el sistema inmunitario ataque al cáncer. Atezolizumab ayuda al sistema inmunitario a luchar contra las células cancerosas impidiendo la actividad de PD-L1, lo que podría implicar que el cáncer (tumor) se reduzca en algunas personas.

En este estudio, atezolizumab se administró junto con otros medicamentos llamados cobimetinib (conocido con el nombre comercial de Cotellic®) y vemurafenib (conocido con el nombre comercial de Zelboraf®).

Cobimetinib

- Este es un tipo de medicamento que bloquea una proteína conocida como “MEK” que utilizan las células cancerosas para dividirse y crecer.
- Los efectos que tiene cobimetinib en el cáncer pueden ayudar a que atezolizumab funcione mejor.

Vemurafenib

- Al dirigirse a la proteína BRAF hiperactiva, que está implicada en el crecimiento del cáncer, vemurafenib puede reducir el tamaño de los tumores y ayudar a las personas con cáncer de piel a que vivan más tiempo.
- Los efectos que tiene vemurafenib en el cáncer pueden ayudar a que atezolizumab funcione mejor.

¿Qué querían averiguar los investigadores?

- Los investigadores llevaron a cabo este estudio para averiguar hasta qué punto las diferentes combinaciones de los medicamentos del estudio son eficaces en las personas con cáncer de piel que se ha extendido al cerebro (vea más adelante la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).
- También querían averiguar hasta qué punto son seguros estos medicamentos, comprobando para ello cuántas personas manifestaban efectos secundarios, así como su gravedad, cuando recibían cada uno de estos medicamentos durante el estudio (vea más adelante la sección 5 “¿Cuáles fueron los efectos secundarios?”).

La pregunta principal que querían responder los investigadores era la siguiente:

1. ¿En cuántas personas se consiguió la reducción o la desaparición de los tumores del cerebro – comprobándolo en varios momentos durante el estudio?

Otras preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:

2. ¿Cuánto tiempo transcurrió desde el inicio del estudio hasta el empeoramiento del cáncer en el cerebro?
3. En las personas cuyos tumores del cerebro se redujeron durante el estudio ¿cuánto tiempo transcurrió hasta que el cáncer volvió a empeorar?
4. ¿Cuántas personas manifestaron efectos secundarios durante el estudio y cuántos de ellos fueron graves?

¿Qué tipo de estudio era este?

Este era un estudio de fase II, lo que significa que cada uno de los medicamentos del estudio se había probado en personas con cáncer de piel antes de este estudio. En este estudio, las personas con cáncer de piel extendido al cerebro recibieron atezolizumab + cobimetinib o atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib, con el fin de averiguar hasta qué punto las diferentes combinaciones de los medicamentos del estudio son eficaces para reducir los tumores del cerebro.

Este era un estudio de múltiples cohortes, lo que significa que las personas fueron asignadas a varias cohortes (otra palabra que se utiliza para designar a los grupos) en función de que presentasen o no mutaciones en el gen *BRAF*.

Este era un estudio abierto, lo que significa que las personas participantes y los médicos del estudio sabían qué medicamentos del estudio se estaban administrando.

¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

El estudio se inició en diciembre de 2018 y terminó en abril de 2023. En este resumen se presentan los resultados finales.

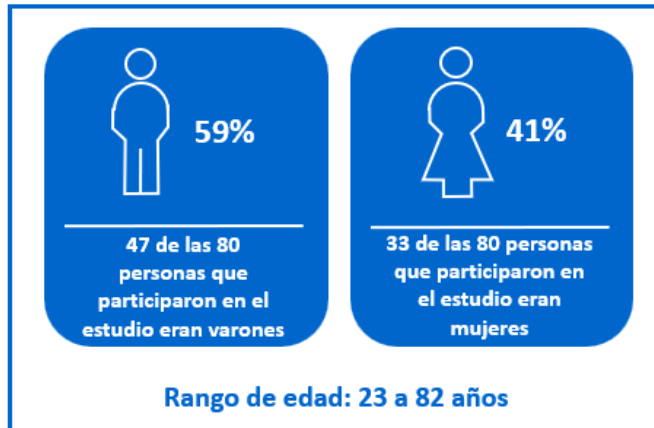
El estudio se llevó a cabo en 21 centros de 7 países de Europa y Sudamérica, que se muestran en el siguiente mapa.

- Brasil
- Francia
- Alemania
- Hungría
- Italia
- España
- Suiza



2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio participaron 80 personas con cáncer de piel que se había extendido al cerebro. A continuación se proporciona más información sobre las personas que participaron en este estudio.



Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían 18 o más años
- Tenían cáncer de piel (melanoma) que se había extendido al cerebro (confirmado por estudios de imagen)
- Se les había hecho una prueba para comprobar si presentaban o no mutaciones en el gen *BRAF*
- No habían recibido ningún otro medicamento para el cáncer de piel extendido a otras partes del cuerpo antes de ser incluidos en el estudio

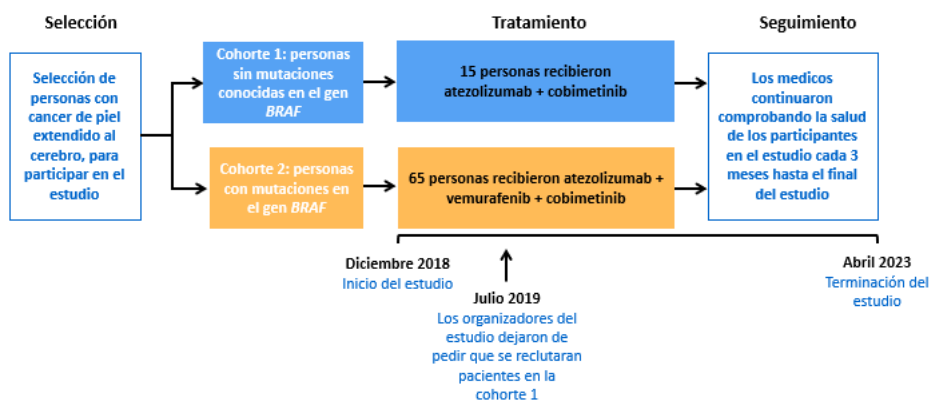
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

Durante el estudio, las personas con cáncer de piel extendido al cerebro se dividieron en 2 cohortes y recibieron diferentes combinaciones de medicamentos:

- En la **cohorte 1**, las personas que no tenían mutaciones conocidas en el gen *BRAF* recibieron **atezolizumab + cobimetinib** de la siguiente manera:
 - Atezolizumab 840 mg administrado por goteo a través de una vena (infusión) una vez cada 2 semanas
 - Cobimetinib 60 mg en comprimidos administrados por vía oral una vez al día durante 21 días, seguido de un período de descanso de 7 días cada 28 días
- En la **cohorte 2**, las personas que tenían mutaciones en el gen *BRAF* recibieron **atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib** de la siguiente manera:
 - Atezolizumab 840 mg administrado por goteo a través de una vena (infusión) una vez cada 2 semanas
 - Vemurafenib 720 mg (3 comprimidos) administrado por vía oral dos veces al día
 - Cobimetinib 60 mg en comprimidos administrados por vía oral una vez al día durante 21 días, seguido de un período de descanso de 7 días cada 28 días
 - Las personas de esta cohorte recibieron vemurafenib + cobimetinib sin atezolizumab durante las 4 primeras semanas y a partir de la semana 5 iniciaron el tratamiento con atezolizumab

Las personas continuaron recibiendo el tratamiento hasta que se producía el empeoramiento del cáncer, manifestaban efectos secundarios inaceptables, fallecían, se quedaban embarazadas o se retiraban del estudio.

En este estudio estaba previsto reclutar 60 personas para la cohorte 1. Mientras el estudio estaba en marcha, en junio de 2019 se publicaron los resultados de otro estudio similar en personas con melanoma que se había extendido a otras partes del cuerpo y no tenían mutaciones conocidas en el gen *BRAF*. Los resultados de ese estudio mostraron que las personas que recibieron atezolizumab + cobimetinib no vivían más tiempo antes del empeoramiento del cáncer en comparación con las personas que recibieron otro medicamento disponible llamado pembrolizumab. Por consiguiente, en julio de 2019 los organizadores del estudio dejaron de invitar a las personas a participar en la cohorte 1. En ese momento, se habían incluido 15 personas en la cohorte 1. Las personas que ya estaban incluidas en el estudio pudieron continuar recibiendo los medicamentos del estudio. Los organizadores del estudio continuaron invitando a las personas a participar en la cohorte 2 hasta alcanzar el número previsto de 60 personas.



4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿En cuántas personas se consiguió la reducción o la desaparición de los tumores del cerebro – comprobándolo en varios momentos durante el estudio?

Los investigadores comprobaron en cuántas personas se consiguió la reducción o la desaparición de los tumores del cerebro.

- Esto no se determinó en las personas que recibieron atezolizumab + cobimetinib en la **cohorte 1**.
- En la **cohorte 2**, los tumores del cerebro se redujeron o desaparecieron en 32 de las 65 personas que recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib (49%)

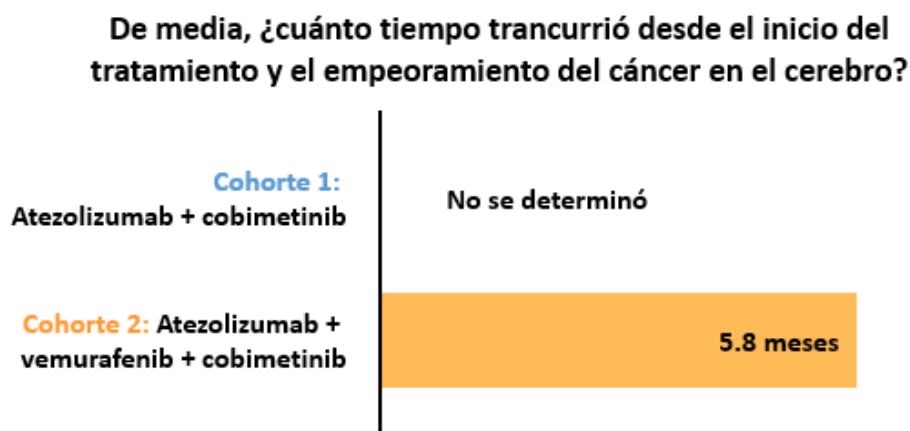


Aproximadamente 5 de cada 10 personas (49%) de la Cohorte 2 los tumores se redujeron de tamaño o desaparecieron

Pregunta 2: ¿Cuánto tiempo transcurrió desde el inicio del estudio hasta el empeoramiento del cáncer en el cerebro?

Otra información que recogieron los investigadores era el tiempo transcurrido desde el inicio del estudio hasta el empeoramiento del cáncer en el cerebro.

- Esto no se determinó en las personas que recibieron atezolizumab + cobimetinib en la **cohorte 1**.
- En las personas que recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib en la **cohorte 2**, el cáncer empeoró después de aproximadamente **5,8 meses**, por término medio. En algunas personas tardó más en empeorar y en otras menos.

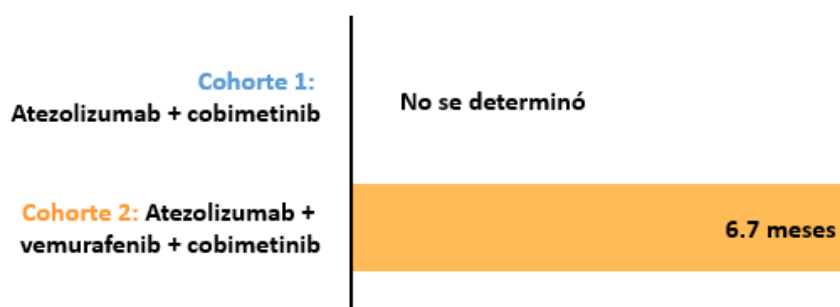


Pregunta 3: En las personas cuyos tumores del cerebro se redujeron durante el estudio ¿cuánto tiempo transcurrió hasta que el cáncer volvió a empeorar?

Los investigadores tuvieron también en cuenta las personas cuyos tumores en el cerebro se habían reducido durante el estudio y registraron el tiempo que tardaba el cáncer en empeorar de nuevo.

- Esto no se determinó en las personas que recibieron atezolizumab + cobimetinib en la **cohorte 1**.
- En las personas que recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib en la **cohorte 2**, la reducción del tamaño del tumor se mantuvo, por término medio, durante unos **6,7 meses** antes de que el cáncer volviese a empeorar. En algunas personas, la reducción del tamaño del tumor se mantuvo durante menos tiempo y en otras fue más duradera.

De media, ¿cuánto tiempo transcurrió desde el inicio del tratamiento y el empeoramiento del cáncer en el cerebro?



En esta sección se muestran únicamente los resultados principales de este estudio. Puede encontrar más información sobre todos los otros resultados en las páginas web indicadas al final de este resumen (vea más adelante la sección 8).

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como las náuseas y los vómitos) que pueden aparecer cuando se toma un medicamento.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio consideró que los efectos secundarios estaban relacionados con los medicamentos del estudio.
- No todas las personas de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y variar de una persona a otra.
- Es importante tener en cuenta que los efectos secundarios mencionados en este documento corresponden solo a los notificados en este estudio. Por consiguiente, los efectos secundarios que se indican aquí pueden ser diferentes a los observados en otros estudios o a los que se mencionan en los prospectos de los medicamentos.
- Los efectos secundarios graves y frecuentes se indican en las secciones siguientes.

En este estudio, los investigadores comprobaron cuántas personas manifestaban efectos secundarios durante el estudio, en función de los medicamentos del estudio que recibieron:

- En la **cohorte 1**, 15 personas recibieron atezolizumab + cobimetinib.
- En la **cohorte 2**, 60 personas recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib. Cinco personas recibieron vemurafenib + cobimetinib, pero suspendieron el tratamiento antes de empezar a recibir atezolizumab y no se contabilizaron.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera grave si es potencialmente mortal, requiere atención hospitalaria o causa problemas persistentes.

Durante este estudio, aproximadamente 4 de cada 10 personas (40%) manifestaron al menos un efecto secundario grave:

- En la **cohorte 1**, 6 de las 15 personas (40%) que recibieron atezolizumab + cobimetinib manifestaron al menos un efecto secundario grave.
- En la **cohorte 2**, 21 de las 60 personas (35%) que recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib manifestaron al menos un efecto secundario grave.

Los tipos más frecuentes de efectos secundarios graves se muestran en la siguiente tabla. Estos son los cuatro tipos de efectos secundarios graves notificados con más frecuencia en las dos cohortes. Algunas personas manifestaron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la tabla.

Efectos secundarios graves notificados en este estudio	Cohorte 1: Atezolizumab + cobimetinib (15 personas en total)	Cohorte 2: Atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib (60 personas en total)
Infecciones	7% (1 de 15)	10% (6 de 60)
Problemas de la piel	7% (1 de 15)	5% (3 de 60)
Problemas que afectan al cerebro o a los nervios	13% (2 de 15)	7% (4 de 60)
Problemas que afectan al estómago o los intestinos	7% (1 de 15)	5% (3 de 60)

En los estudios, existe la posibilidad de que los efectos secundarios que pueden estar relacionados con los medicamentos del estudio causen la muerte de las personas. En este estudio, ninguna persona falleció debido a los efectos secundarios que se consideran relacionados con los medicamentos del estudio.

Durante el estudio, algunas personas decidieron dejar de recibir los medicamentos del estudio debido a los efectos secundarios:

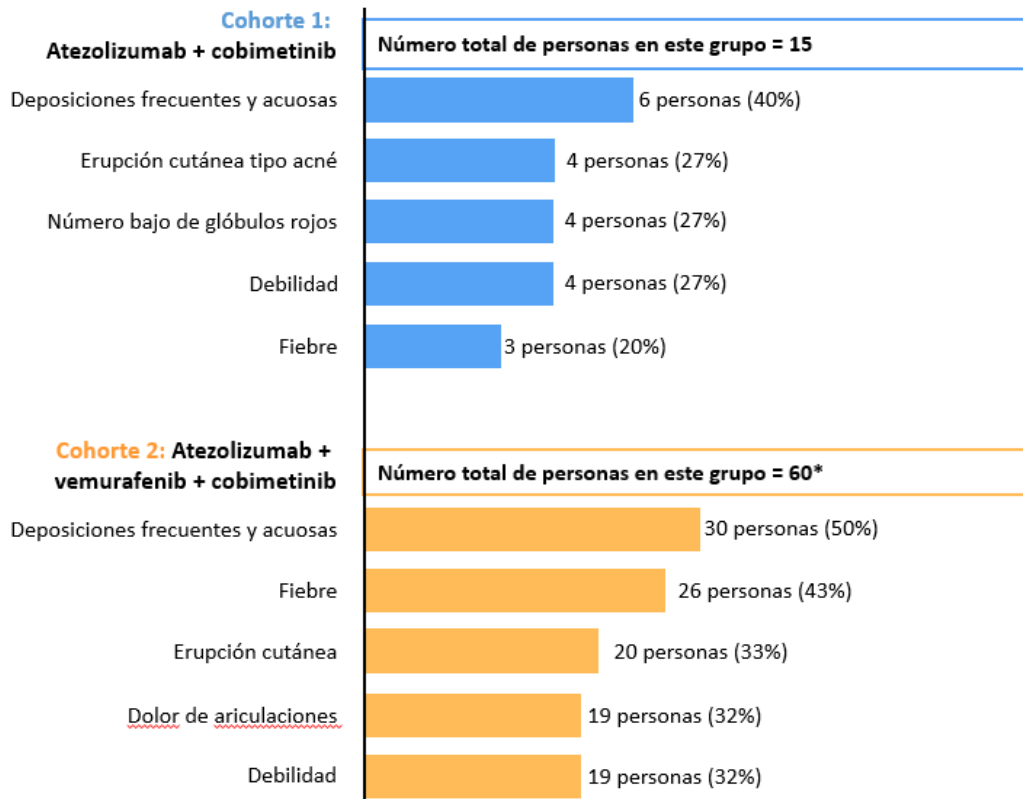
- En la **cohorte 1**, 6 de las 15 personas (40%) dejaron de recibir al menos uno de los medicamentos del estudio.
- En la **cohorte 2**, 19 de las 60 personas (32%) dejaron de recibir al menos uno de los medicamentos del estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

Durante este estudio, todas las personas (100%) manifestaron al menos un efecto secundario que no se consideró grave.

Los efectos secundarios más frecuentes se muestran en la siguiente gráfica. Estos son los cinco efectos secundarios notificados con más frecuencia en cada cohorte. Algunas personas manifestaron más de un efecto secundario, lo que significa que se incluyen en más de una fila de la gráfica.

¿Cuántas personas manifestaron cada uno de los siguientes efectos secundarios?



*Cinco personas de la **cohorte 2** que recibieron vemurafenib + cobimetinib, suspendieron el tratamiento antes de que empezasen a recibir atezolizumab, por lo que no se incluyen aquí.

Otros efectos secundarios

Podrá encontrar más información sobre otros efectos secundarios (no mencionados en las secciones anteriores) en las páginas web que se indican al final de este resumen – vea la Sección 8.

6. ¿De qué manera ha contribuido este estudio a la investigación?

La información que se presenta en este documento procede de un solo estudio en 80 personas con cáncer de piel que se había extendido al cerebro. Estos resultados ayudaron a los investigadores a conocer mejor los efectos de la combinación de atezolizumab con cobimetinib o con vemurafenib + cobimetinib.

El estudio mostró que la combinación de atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib era eficaz en algunas personas con cáncer de piel extendido al cerebro y que presentaban mutaciones en el gen *BRAF*. Los tumores del cerebro se redujeron de tamaño o desaparecieron en aproximadamente 5 de cada 10 personas (50%) de esta cohorte. Los investigadores no pudieron confirmar si atezolizumab + cobimetinib era eficaz en personas con cáncer de piel extendido al cerebro que no presentaban mutaciones en el gen *BRAF*, porque la inclusión se suspendió antes de alcanzar el número previsto de 60 personas.

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un medicamento. Hace falta que muchas personas participen en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento**

7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

Antes de este estudio, otro estudio mostró que la combinación de atezolizumab con vemurafenib + cobimetinib era más eficaz que la de vemurafenib + cobimetinib en personas con cáncer de piel que se había extendido a otras partes del cuerpo y presentaban mutaciones en el gen *BRAF*. Las personas que recibieron atezolizumab + vemurafenib + cobimetinib vivieron más tiempo antes del empeoramiento del cáncer que las tratadas con vemurafenib + cobimetinib. En el momento de redactar este resumen, no se estaban llevando a cabo otros estudios para examinar hasta qué punto atezolizumab y vemurafenib + cobimetinib son eficaces cuando se administran juntos.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre este estudio en las páginas web indicadas a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03625141>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000759-41/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados intermedios de este estudio, el título completo del artículo científico pertinente es el siguiente: “Atezolizumab, vemurafenib, and cobimetinib in patients with melanoma with CNS metastases (TRICOTEL): a multicentre, open-label, single-arm phase 2 study”. Los autores de este artículo científico son Reinhard Dummer, Paola Queirolo, Pauline Gerard Duhard, Youyou Hu, Dao Wang y otros. El artículo se publicó en diciembre de 2023 en la revista *The Lancet Oncology*, volumen 24, páginas e461–e471.

Hubo una versión anterior de este artículo científico, que se retiró y se reemplazó por una versión actualizada. Puede consultar la versión actualizada en la siguiente página web:

- [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00334-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00334-0)

Los resultados finales de este estudio se han presentado en el congreso anual de la American Society of Clinical Oncology en junio de 2024 y se pueden consultar en la siguiente página web:

- <https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/232986>

¿Con quién puedo contactar si tengo alguna pregunta sobre este estudio?

Si tiene alguna pregunta después de leer este resumen:

- Visite la Plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>
- Contacte con un representante en la oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann–La Roche Ltd., con sede en Basilea, Suiza.

Título completo del estudio y otra información identificativa

El título completo de este estudio es el siguiente: “Estudio de fase II, de dos cohortes, para evaluar la seguridad y la eficacia de cobimetinib más atezolizumab en el melanoma sin mutación BRAF^{V600} con metástasis en el sistema nervioso central y de cobimetinib más atezolizumab más vemurafenib en el melanoma con mutación BRAF^{V600} con metástasis en el sistema nervioso central”.

El estudio se conoce como “TRICOTEL”.

- El código del protocolo de este estudio es MO39136.
- El identificador de este estudio en ClinicalTrials.gov es NCT03625141.
- El número EudraCT de este estudio es 2018-000759-41.