

ForPatients

by Roche

Hepatocellular Carcinoma (HCC)

A Clinical Trial to Compare Atezolizumab plus Bevacizumab with Sorafenib in Patients with Untreated Advanced Hepatocellular Carcinoma (IMbrave150)

RANDOMIZOWANE, PROWADZONE METOD# OTWARTEJ PRÓBY BADANIE FAZY III OCENIAJ#CE ATEZOLIZUMAB W SKOJARZENIU Z BEWACYZUMABEM W PORÓWNANIU Z SORAFENIBEM U PACJENTÓW Z NIELECZONYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB PRZERZUTOWYM RAKIEM W#TROBOWOKOMÓRKOWYM

Trial Status

Completed

Trial Runs In

17 Countries

Trial Identifier

NCT03434379 2017-003691-31
YO40245

The information is taken directly from public registry websites such as ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., and has not been edited.

Official Title:

A Phase III, Open-Label, Randomized Study of Atezolizumab in Combination With Bevacizumab Compared With Sorafenib in Patients With Untreated Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma

Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy and safety of atezolizumab in combination with bevacizumab compared with sorafenib in participants with locally advanced or metastatic Hepatocellular Carcinoma (HCC) who have received no prior systemic treatment.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Phase 3

Phase

NCT03434379 2017-003691-31 YO40245

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

18 Years

Healthy Volunteers

No

ForPatients

by Roche

Co to jest badanie IMbrave150? Do udziału w tym badaniu rekrutowane są osoby z określonym rodzajem raka wątroby o nazwie zaawansowany rak wątrobowokomórkowy, inaczej HCC, który zaczął się rozprzestrzeniać na okoliczne tkanki lub wzrosły chłonne (rak zaawansowany) lub nie można go chirurgicznie usunąć (jest nieoperacyjny).

Jak wziąć udział w tym badaniu klinicznym? Aby wziąć udział w badaniu, pacjent nie może być wcześniej leczony na zaawansowany lub nieoperacyjny postać raka.

Jeśli kandydat uważa, że to badanie kliniczne jest dla niego odpowiednie i chce wziąć w nim udział, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem.

Jeśli lekarz uzna, że pacjent może kwalifikować się do udziału w tym badaniu, skieruje pacjenta do najbliższego ośrodka, w którym toczy się to badanie kliniczne. Lekarz w tym ośrodku, udzieli wszelkich informacji potrzebnych do podjęcia decyzji o udziale w badaniu. Lokalizacje badania klinicznego są też przedstawione na górze tej strony.

Pacjent zostanie poddany dalszym badaniom, aby upewnić się, że będzie mógł przyjmować leczenie podawane w tym badaniu klinicznym. Niektóre z tych badań lub procedur mogą stanowić część standardowej opieki medycznej i mogą być wykonywane nawet w przypadku braku udziału w tym badaniu klinicznym. Jeśli pacjent przechodzi ostatnio niektóre z badań, nie trzeba będzie ich powtarzać.

Przed rozpoczęciem udziału w badaniu klinicznym, pacjent zostanie poinformowany o wszelkich zagrożeniach i korzyściach związanych z udziałem, a także o innych dostępnych terapiach, aby mógł podjąć decyzję, czy nadal chce brać udział w badaniu. Podczas udziału w badaniu klinicznym mężczyźni i kobiety (które nie są w ciąży, ale są w wieku rozrodczym) muszą powstrzymać się od stosunków heteroseksualnych lub przyjmować środki antykoncepcyjne ze względów bezpieczeństwa.

Jakie leczenie otrzyma pacjent, który przystąpi do tego badania klinicznego? Każdy, kto przystąpi do badania klinicznego, zostanie przydzielony losowo do jednej z dwóch grup (na zasadzie rzutu monetą) i otrzyma jedno z dwóch rodzajów leczenia:

- będzie to połączenie dwóch nowych leków badanych, atezolizumabu i bewacyzumabu, podawane dożylnie (infuzja dożylna) raz na 3 tygodnie.
- Albo będzie to 2 tabletki sorafenibu do połknięcia 2 razy na dobę przez cały okres leczenia.

Szansa na otrzymanie atezolizumabu i bewacyzumabu wynosi 2 na 3, zaś sorafenibu 1 na 3.

ForPatients

by Roche

Jak często należy przychodzić na kontrole i przez jak długo? Pacjent będzie otrzymywał badany lek tak długo, jak będzie mu on pomagał. Leczenie można przerwać w dowolnym momencie. Po otrzymaniu leczenia pacjent będzie przychodził regularnie na kontrolę do lekarza co 3 tygodnie. Wizyty szpitalne będą obejmowały badanie przedmiotowe, badanie krwi (i test ciążowy w przypadku kobiet), ankiety oceniające samopoczucie i radzenie sobie z wykonywaniem codziennych czynności oraz rozmowy na temat odpowiedzi raka na leczenie i występujących działań niepożądanych. Pacjent będzie się też poddawał badaniom obrazowym guza co 6 tygodni przez pierwszy rok, a następnie co 9 tygodni.

Co się stanie, jeśli nie będzie Pani mogła/nie będzie Pan mógł wziąć udziału w tym badaniu klinicznym? Jeśli to badanie okaże się dla Pani/Pana nieodpowiednie, wówczas nie będzie mogła Pani/nie będzie Pan mógł wziąć w nim udziału. Lekarz zaproponuje inne rodzaje leczenia, które można podawać w tej chorobie lub inne badania kliniczne, do których może Pani/Pan przystąpić. Nie utraci Pani/Pan dostępu do standardowej opieki.

Więcej informacji na temat tego badania klinicznego znajdzie Pani/Pan na ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03434379>

Identyfikator badania: NCT03434379

Inclusion Criteria:

- Locally advanced or metastatic and/or unresectable Hepatocellular Carcinoma (HCC)
- No prior systemic therapy for HCC
- At least one measurable untreated lesion
- ECOG Performance Status of 0 or 1
- Adequate hematologic and end-organ function
- For women of childbearing potential: agreement to remain abstinent
- For men: agreement to remain abstinent
- Child-Pugh class A

Exclusion Criteria:

- History of leptomeningeal disease
- Active or history of autoimmune disease or immune deficiency
- History of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia, drug-induced pneumonitis, or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis on screening chest computed tomography scan
- Known active tuberculosis
- History of malignancy other than HCC within 5 years prior to screening, with the exception of malignancies with a negligible risk of metastasis or death
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during study treatment or within at least 5 months after the last dose of atezolizumab, 6 months after the last dose of bevacizumab, or 1 month after the last dose of sorafenib

ForPatients

by Roche

- Known fibrolamellar HCC, sarcomatoid HCC, or mixed cholangiocarcinoma and HCC
- Untreated or incompletely treated esophageal and/or gastric varices with bleeding or high-risk for bleeding
- A prior bleeding event due to esophageal and/or gastric varices within 6 months prior to initiation of study treatment.
- Moderate or severe ascites
- History of hepatic encephalopathy
- Co-infection of HBV and HCV
- Symptomatic, untreated, or actively progressing central nervous system (CNS) metastases
- Uncontrolled tumor-related pain
- Uncontrolled pleural effusion, pericardial effusion, or ascites requiring recurrent drainage procedures
- Uncontrolled or symptomatic hypercalcemia
- Treatment with systemic immunostimulatory agents
- Inadequately controlled arterial hypertension
- Prior history of hypertensive crisis or hypertensive encephalopathy
- Evidence of bleeding diathesis or significant coagulopathy
- History of intestinal obstruction and/or clinical signs or symptoms of GI obstruction including sub-occlusive disease related to the underlying disease or requirement for routine parenteral hydration
- Serious, non-healing or dehiscing wound, active ulcer, or untreated bone fracture
- Metastatic disease that involves major airways or blood vessels, or centrally located mediastinal tumor masses
- Local therapy to liver within 28 days prior to initiation of study treatment or non-recovery from side effects of any such procedure
- Chronic daily treatment with a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)