

NCT03768063

(IMbrella B) Estudo de extensão aberto e multicêntrico para pacientes beneficiados por atezolizumab em estudos anteriores da Genentech/Roche, permitindo tratamento contínuo sem acesso local.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open Label, Multicenter Extension Study in Patients Previously Enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd Sponsored Atezolizumab Study (IMbrella B)

RESUMO Este estudo de extensão multicêntrico e aberto tem como alvo pacientes que participaram anteriormente de um estudo patrocinado pela Genentech ou Roche envolvendo atezolizumab. O estudo permite que esses pacientes, que estão se beneficiando do atezolizumab em monoterapia ou em combinação com outros agentes, continuem seu tratamento se não tiverem acesso local a ele. O principal resultado é fornecer acesso contínuo ao tratamento do estudo para pacientes elegíveis que estão experimentando benefícios clínicos.

PACIENTE IDEAL Adulto elegível para continuar a terapia baseada em atezolizumabe ou um agente comparador em um estudo patrocinado pela Genentech ou Roche, sem acesso a agentes comparadores comercialmente disponíveis. O paciente deve ter um período de interrupção do tratamento que esteja de acordo com as diretrizes do estudo original, recebendo a primeira dose dentro de 7 dias da janela permitida. Eles devem continuar a se beneficiar

do tratamento do estudo conforme avaliado pelo investigador e não devem ter descontinuado permanentemente o atezolizumabe, a menos que seja permitido continuar com agentes de combinação. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez sérico negativo e concordar em usar métodos contraceptivos ou permanecer abstinentes, enquanto os homens devem concordar com medidas contraceptivas semelhantes. O paciente não deve ter eventos adversos graves em andamento não resolvidos para o nível basal ou Grau 1, e não deve estar grávida, amamentando ou pretendendo engravidar durante o estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,
Goiânia

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO