ForPatients
by Roche

Carcinoma epatocellulare (HCC)

Una sperimentazione clinica per confrontare l'uso di atezolizumab più bevacizumab con sorafenib in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare avanzato non trattato (IMbrave150)

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Completata	17 Countries	NCT03434379 2017-003691-31 YO40245

Le informazioni sono reperite direttamente dai siti web di registri pubblici come ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com ecc. e non sono state modificate.

Official Title:

Studio di fase III, in aperto, randomizzato volto a confrontare atezolizumab in associazione a bevacizumab rispetto a sorafenib in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare localmente avanzato o metastatico non trattato

Trial Summary:

Questo studio valuterà l'efficacia e la sicurezza di atezolizumab in associazione a bevacizumab rispetto a sorafenib in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (HCC) localmente avanzato o metastatico non sottoposti a precedente trattamento sistemico.

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

NCT03434379 2017-003691-31 YO40245
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	# 18 Years	No

Come funziona la sperimentazione clinica IMbrave150? Questa sperimentazione clinica sta reclutando persone con un tipo specifico di cancro al fegato denominato 'carcinoma epatocellulare' o HCC, che ha iniziato a diffondersi ai tessuti circostanti o ai linfonodi ('avanzato') o che non può essere rimosso chirurgicamente ('inoperabile').

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Come partecipare a questa sperimentazione clinica? Per partecipare a questa sperimentazione clinica, non deve avere già assunto farmaci per il suo carcinoma avanzato o inoperabile.

Se pensa che questa sperimentazione clinica possa essere adatta alla sua situazione e desidera prenderne parte, deve parlarne con il suo medico.

Se il medico ritiene che lei sia idoneo a partecipare a questa sperimentazione clinica, può indirizzarla al più vicino medico che segue la sperimentazione clinica che le fornirà tutte le informazioni necessarie a prendere la decisione di prendervi parte. I centri di sperimentazione clinica sono indicati nella parte superiore di questa pagina.

Sarà sottoposto ad altri esami al fine di verificare che possa ricevere i trattamenti somministrati in questa sperimentazione clinica. Alcuni di questi esami o procedure possono rientrare nelle sue normali cure mediche e possono essere eseguiti anche se non partecipa alla sperimentazione clinica. Se recentemente si è sottoposto a esami, potrebbe non essere necessario rifarli.

Prima di iniziare la sperimentazione clinica, le verranno comunicati tutti i rischi e i benefici della partecipazione alla sperimentazione e quali altri trattamenti sono disponibili in modo che possa decidere se desidera ancora prenderne parte. Durante la partecipazione alla sperimentazione clinica, sia gli uomini che le donne (se la paziente non è ancora in stato di gravidanza ma è in età fertile) non dovranno avere rapporti eterosessuali o in caso contrario dovranno assumere farmaci contraccettivi per motivi di sicurezza.

Quale trattamento mi verrà somministrato se aderisco a questa sperimentazione clinica? Tutti coloro che aderiranno a questa sperimentazione clinica saranno divisi in due gruppi in modo casuale (come lanciare una moneta) e riceveranno uno dei due trattamenti seguenti:

- Una volta ogni 3 settimane, le verrà somministrata una combinazione di due nuovi farmaci sperimentali, atezolizumab e bevacizumab, in vena (‘infusione intravenosa’).
- Oppure le verranno somministrate 2 compresse di sorafenib da ingerire 2 volte al giorno per tutto il periodo del trattamento.

Avrà 2 possibilità su 3 di ricevere atezolizumab e bevacizumab e 1 possibilità su 3 di ricevere sorafenib.

Quanto spesso mi dovrò recare alle viste di follow-up e per quanto tempo? Il trattamento sperimentale le verrà somministrato a condizione che possa aiutarla. Sarà libero di interrompere il trattamento in qualsiasi momento. Dopo aver ricevuto un trattamento, il medico della sperimentazione clinica la visiterà regolarmente ogni 3 settimane. Queste visite ospedaliere includeranno un esame delle condizioni fisiche, esami del sangue (e un test di gravidanza se è donna), sondaggi su come si sente e su come gestisce le attività quotidiane, su come il suo cancro sta rispondendo al trattamento

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ed eventuali effetti collaterali che potrebbe avere. Dovrà anche effettuare scansioni del tumore ogni 6 settimane per il primo anno e successivamente ogni 9 settimane.

Cosa succede se non posso prendere parte a questa sperimentazione clinica?
Se il suo tipo di tumore specifico non corrisponde a quello che indagato in questa sperimentazione clinica e/o i risultati dei suoi esami del sangue non rientrassero nel range necessario per la sperimentazione, non potrà partecipare a questo studio clinico. Il suo medico le suggerirà altri trattamenti da assumere per il suo tipo di cancro o altre sperimentazioni cliniche a cui potrebbe partecipare, e non perderà l'accesso a nessuna delle sue cure regolari.

Per maggiori informazioni su questa sperimentazione clinica, cliccare sulla scheda **For Expert** in questa pagina o seguire il link per ClinicalTrials.gov https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03434379

Codice di identificazione della sperimentazione: NCT03434379

Inclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di inclusione, clicca sul seguente codice: NCT03434379

Exclusion Criteria:

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: NCT03434379

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd