



# ONCOLOGIA DE PRECISION

CLINICA | INVESTIGACION

Ensayos clínicos Tumores Sólidos y Hematológicos  
ACTIVOS y RECLUTANDO

Centro de Oncología de Precisión



# Ensayos clínicos Activos y Reclutando

1. R-3767-ONC-2055 (**Melanoma**)
2. R-3767-ONC-2011 (**Melanoma**)
3. CGT-9486-21-301 (**GIST**)
4. GS-US-592-6173 (**Mama - Ascent 4**)
5. GS-US-592-6238 (**Mama - Ascent 3**)
6. GS-US-598-6168 (**Mama - Ascent 7**)
7. MK-7684A-006 (**Pulmón - Keyvibe 6**)
8. PACIFIC\_8 (**Pulmón**)
9. ACE-536-MF-002 (**Mielofibrosis**)
10. CC-99282-NHL-001 (**Linfoma No Hodgkin**)

# Ensayos clínicos

Tumores sólidos

---



## **R3767-2055:** *Estudio clínico evaluando la combinación de Fianlimab con Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab para prevenir o retrasar la recurrencia del melanoma después de haber sido eliminado con cirugía*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental A: Fianlimab 1600 mg + Cemiplimab

Rama experimental B: Fianlimab 400 mg + Cemiplimab

Rama comparativa C: Pembrolizumab + placebo

### **Criterios de inclusión claves:**

- Melanoma estadio IIC, III o IV. Melanoma completamente resecado quirúrgicamente
- Resección quirúrgica completa dentro de las 12 semanas previas (curación satisfactoria de herida).
- Estado libre de enfermedad y estudios de imagen dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización.

### **Criterios de exclusión claves:**

- Melanoma uveal.
- Evidencia de enfermedad residual después de la cirugía.
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.
- Otra neoplasia maligna actual o que tuvo tratamiento activo en los últimos 5 años.
- Pacientes adolescentes ( $\geq 12$  a  $< 18$  años) con un peso corporal  $< 40$  kg.

## **R3767-2011:** *Estudio clínico de Fianlimab en combinación con Cemiplimab en pacientes adolescentes y adultos con melanoma metastásico o localmente avanzado no resecable sin tratamiento previo*

### **Ramas de Tratamiento:**

- Rama experimental A: Fianlimab + Cemiplimab.
- Rama comparativa B: Pembrolizumab + placebo.
- Rama comparativa C: Cemiplimab + placebo.

### **Criterios de inclusión claves:**

- Melanoma acrales y mucosos estadio III no resecable, y estadio IV, metastásico, para primera línea.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1.
- En caso de QMT NAdy o Ady previo, intervalo libre de tratamiento y libre de enfermedad > 6 meses, sin evidencia de progresión o recurrencia y/o discontinuar terapia por irAEs  $\geq$  grado 3.
- Lesiones irradiadas pueden ser objetivo si han progresado y no hay otra lesión objetivo disponible.

### **Criterios de exclusión claves:**

- Melanoma uveal.
- Estado de mutación BRAF V600 desconocido.
- Supresión del sistema inmune por tratamiento sistémico.
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.
- Enfermedad del sistema nervioso central activa.

## **CGT-9486-21-301 (Peak):** *Un ensayo de fase 3 aleatorizado de CGT9486 + Sunitinib vs. Sunitinib en sujetos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST)*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: CGT9486 + Sunitinib oral.

Rama comparativa: Sunitinib oral.

### **Criterios de inclusión claves:**

- GIST localmente avanzado, metastásico y/o irreseccable.
- Enfermedad documentada progresiva o intolerancia a imatinib.
- Los sujetos deben haber recibido tratamiento previo solo con imatinib.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1, con al menos 1 lesión.
- Función orgánica adecuada (ECOG 0 o 1 o 2).

### **Criterios de exclusión claves:**

- Mutaciones impulsoras conocidas de PDGFR o deficiencia conocida de deshidrogenasa de succinato.
- Enfermedad cardíaca clínicamente significativa.
- Cirugías mayores < 4 semanas de la primera dosis.
- Anormalidades gastrointestinales que incluyen, pero no se limitan a, náuseas y vómitos significativos, malabsorción, derivación biliar externa o resección intestinal significativa que impediría la absorción adecuada.
- Haber recibido sunitinib dentro de las 3 semanas (Parte 1a, Parte 1b).

## **ASCENT-03:** *Estudio de Sacituzumab Govitecan frente al Tratamiento de Elección del Médico en Pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo Localmente Avanzado Inoperable o Metastásico sin Tratamiento Previo (PD-L1 negativo)*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: Sacituzumab Govitecan intravenoso en ciclos de 21 días.

Rama comparativa: Elección del médico entre paclitaxel, nab-paclitaxel y capecitabina.

### **Criterios de inclusión claves:**

- Cáncer de mama triple negativo (TNBC), localmente avanzado, inoperable o metastásico, primera línea para enfermedad avanzada. Tumor PD-L1 negativo o haber recibido NA con inhibidor anti PD-L1.
- Tratamiento de etapa I a III,  $\geq 6$  meses entre finalización del tratamiento y primera recurrencia.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1.
- Función orgánica adecuada (ECOG 0 o 1).

### **Criterios de exclusión claves:**

- Tratamiento oncológico sistémico  $< 6$  meses o radioterapia  $< 2$  semanas.
- En recuperación de eventos adversos previamente administrados.
- Terapia previa con inhibidores de la topoisomerasa 1 (solo o ADC).

## **ASCENT-04:** *Estudio de Sacituzumab Govitecan más Pembrolizumab frente al Tratamiento de Elección del Médico con Pembrolizumab en Pacientes con Cáncer de Mama Triple-Negativo Localmente Avanzado, Inoperable o Metastásico sin Tratamiento Previo (PD-L1 positivo)*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: Sacituzumab Govitecan intravenoso en ciclos de 21 días.

Rama comparativa: Elección del médico entre paclitaxel, nab-paclitaxel y capecitabina.

### **Criterios de inclusión claves:**

- Cáncer de mama triple negativo (TNBC), localmente avanzado, inoperable o metastásico, primera línea para enfermedad avanzada. Tumor PD-L1 positivo.
- TNBC metastásico de novo son elegibles
- Tratamiento de etapa I a III,  $\geq 6$  meses entre finalización del tratamiento y primera recurrencia.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1.
- Función orgánica adecuada (ECOG 0 o 1).

### **Criterios de exclusión claves:**

- Terapia previa con agentes a receptores de células T.
- Tratamiento oncológico sistémico  $< 6$  meses o radioterapia  $< 2$  semanas.
- Terapia previa con inhibidores de la topoisomerasa 1 (o conjugados).
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.

## **ASCENT-07:** *Estudio de Sacituzumab Govitecan versus Tratamiento de Elección del Médico en Pacientes con Cáncer de Mama Metastásico Receptor Hormonal Positivo/HER2 Negativo (HR+/HER2-) que han recibido Terapia Endocrina*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: Sacituzumab Govitecan intravenoso en ciclos de 21 días.

Rama comparativa: Elección del médico entre paclitaxel, nab-paclitaxel y capecitabina.

### **Criterios de inclusión claves:**

- Cáncer mama metastásico (mBC) HR(+)/HER2(-), primera línea, biopsia de sitio local recurrente o metastasis.
- Los individuos deben tener uno de los siguientes:
  - Progresión con  $\geq 2$  líneas previas de terapia endocrina (ET), con o sin una terapia dirigida en mBC.
  - Recurrencia < 24 meses de iniciar ET ady. Solo requerirán 1 línea de ET en mBC.
  - Progresión < 6 meses de iniciar la primera línea de ET, con o sin un inhibidor de CDK4/6 en mBC.
  - Recurrencia < 24 meses de iniciar ET ady con inhibidor de CDK 4/6, si no es candidato a ET adicional en mBC.

### **Criterios de exclusión claves:**

- Enfermedad progresiva < 6 meses de completar la quimioterapia (neo)adyuvante.
- mBC localmente avanzado (Etapa IIIc) en candidatos para terapia con intención curativa.
- Terapia previa, incluyendo ADC, con un agente dirigido a topoisomerasa I.
- Terapia previa con un ADC dirigido a Trop-2.

## **KEYVIBE-006:** *Estudio de pembrolizumab/vibostolimab (MK-7684A) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguido de pembrolizumab/vibostolimab versus quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en etapa III*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: Coformulación Pembrolizumab/vibostolimab junto con QMT doble de platinos a elección del investigador y radioterapia concurrente

Rama comparativa: QMT doble de platinos a elección del investigador y radioterapia concurrente, seguido de durvalumab

### **Criterios de inclusión claves:**

- NSCLC en estadio IIIA, IIIB o IIIC (no resecable), primera línea para estadio III
- Enfermedad medible según RECIST v1.1. Con una lesión objetivo y biopsia.
- Función orgánica adecuada (ECOG 0 o 1) dentro de 7 días. Tiene una expectativa de vida > 6 meses.

### **Criterios de exclusión claves:**

- Tumores con elementos de células pequeñas. Los tumores mixtos escamosos/no escamosos son elegibles.
- Radioterapia previa en el tórax (incluyendo esófago, mediastino o para cáncer de mama).
- Cirugía mayor < 4 semanas.
- Terapia previa con G-CSF, GM-CSF o eritropoyetina recombinante < 28 días de primera dosis.
- Enfermedad autoinmune activa con terapia < 2 años o inmunosupresión en los últimos 7 días.
- Antecedentes de neumonitis/enfermedad pulmonar intersticial (no infecciosa) actual o tratada

## **PACIFIC-8:** *Un estudio global para evaluar los efectos de Durvalumab + Domvanalimab después de la quimiorradiación concurrente (cCRT) en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III no resecable*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama A experimental: Durvalumab y Domvanalimab, infusión IV q4w.

Rama B comparativa: Durvalumab + placebo, infusión IV q4w.

### **Criterios de inclusión claves:**

- NSCLC localmente avanzada no resecable (etapa III), en segunda línea tras cCRT.
- Biopsia de tejido tumoral obtenida antes de la cCRT. PD-L1  $\geq 1\%$ . Estado de EGFR y ALK wild type.
- Haber recibido al menos 2 ciclos de cCRT basada en platinos y no deben haber progresado tras cCRT definitiva.
- Haber recibido una dosis total de radiación de 60 Gy  $\pm 10\%$  (54 Gy a 66 Gy) como cCRT, mediante RT modulada por intensidad (preferida) o técnica conformada en 3D.

### **Criterios de exclusión claves:**

- Terapia previa con un agente dirigido a otro receptor de células T estimulador o coinhibidor.
- Terapia previa sistémica antineoplásica < 6 meses o radioterapia < 2 semanas.
- Terapia previa con inhibidores de la topoisomerasa 1 o ADC que lo contengan.
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.

# Ensayos clínicos

Tumores Hematológicos

---



**INDEPENDENCE:** *Un estudio de eficacia y seguridad de Luspatercept (ACE-536) versus placebo en sujetos con mielofibrosis asociada a neoplasia mieloproliferativa en terapia concomitante con inhibidores de JAK2 y requieren transfusiones de glóbulos rojos*

**Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: Luspatercept subcutáneo en ciclos cada 21 días.

Rama comparativa: inyección subcutánea placebo.

**Criterios de inclusión claves:**

- Mielofibrosis primaria (PMF) o MF post-ET o post-PV.
- Transfusión de glóbulos rojos: entre 4 a 12 unidades en últimos 3 meses antes del ingreso, sin intervalos > 6 sem.
  - Transfusiones por empeoramiento de anemia (sangrado o infección) no son consideradas.
- Uso de un inhibidor de JAK2 durante  $\geq 8$  meses, con dosis diaria estable  $\geq 4$  meses antes del ingreso
- Rendimiento funcional ECOG  $\leq 2$ .

**Criterios de exclusión claves:**

- Uso de hidroxiurea, inmunomoduladores (pomalidomida, talidomida), ESA, esteroides androgénicos u otros  $\leq 8$  semanas.
- RAN < 1.000. Recuento de leucocitos: > 100.000. Plaquetas: < 25.000 o > 1.000.000. Mieloblastos en sangre periférica: > 5%.
- Tasa de filtración glomerular estimada por MDRD: < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> o sujetos nefróticos.
- Antecedente de trasplante de médula.
- Enfermedad cardiovascular no controlada o sangrado mayor previo en los últimos 6 meses o cirugía en los últimos 2 meses.

**R/R NHL:** *Un estudio de seguridad y eficacia preliminar de CC-99282, solo y en combinación con agentes anti-linfoma en participantes con linfomas no Hodgkin recaídos o refractarios.*

**Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: dosis fija con CC-99282 más Rituximab.

Rama comparativa: placebo más Rituximab.

**Criterios de inclusión claves:**

- Paciente mayor a 18 años.
- Linfoma no Hodgkin folicular o linfoma difuso de células grandes de novo (o transformado) recidivantes o refractarios con  $\geq 2$  líneas de terapia (o una línea previa y no son elegibles para trasplante).
- Biopsia con menos de un año antes del ingreso.
- Rendimiento funcional ECOG  $\leq 2$ .

**Criterios de exclusión claves:**

- Expectativa de vida  $\leq 2$  meses
- Ha recibido tratamiento sistémico anticancerígeno previo (aprobado o en investigación)  $\leq 5$  vidas medias o 4 semanas antes de comenzar con CC-99282.
- Con tratamiento previo con lenalidomida o pomalidomida, un mes previo al ingreso.
- Está en terapia inmunosupresora sistémica crónica o corticosteroides en los últimos 14 días previos al ingreso o tiene enfermedad injerto-contra-huésped (GVHD) clínicamente significativa
- Ecocardio con FE  $< 45\%$  o electrocardiograma con bloqueo completo rama izquierda o bloqueo bifascicular.
- Radioterapia un mes previo al ingreso



**ONCOLOGIA  
DE PRECISION**  
CLINICA | INVESTIGACION

**CONTACTO:**

## **Centro de Oncología de Precisión**

**Ubicación:** Badajoz 130, of 101, Las Condes

**Teléfono Investigador principal:** +56 9 916 2199

**Teléfono:** +56 22 518 9885

**Website:** [www.oncoprecision.cl](http://www.oncoprecision.cl)

**Correo:** [contacto@oncoprecision.cl](mailto:contacto@oncoprecision.cl)

---



# ONCOLOGIA DE PRECISION

CLINICA | INVESTIGACION

