

Estudio para conocer la seguridad y tolerabilidad de MORAb-202, así como su posible eficacia, en personas con ciertos tipos de tumores sólidos

Título completo del estudio:	Ensayo de fase I/II multicéntrico y abierto que evalúa la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MORAb-202, un conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) dirigido a receptores alfa de folato (FR α), en pacientes con determinados tipos de tumores		
Número del estudio clínico en la UE:	2023-506868-14	Número del estudio clínico en EE. UU.:	NCT04300556
Promotor del estudio:	Eisai, Ltd, Hatfield, Reino Unido Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU.	Número de teléfono:	+44 845 676 1400 +1 201-692-1100

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores están buscando una forma diferente de tratar a las personas con tumores sólidos. Los tratamientos de referencia para las personas con tumores sólidos incluyen cirugía para extirpar los tumores y otros tratamientos que ayudan a reducirlos.

MORAb-202 podría ayudar a tratar a las personas con tumores sólidos actuando sobre el tumor y reduciendo su tamaño.

Un **tumor sólido** es un crecimiento descontrolado de las células que forma una masa anómala de tejido.

En este estudio de 3 partes, los investigadores quieren saber más sobre la seguridad y la eficacia de MORAb-202 en participantes con determinados tipos de tumores sólidos, ya sea que se administre solo o con lenvatinib.

¿Qué tratamiento se está estudiando?



Los participantes recibirán MORAb-202 en infusión intravenosa (o infusión i.v.).



Los médicos del estudio administrarán MORAb-202 en períodos de 21 días llamados ciclos de tratamiento.



Puede que la dosis de MORAb-202 sea diferente en cada una de las 3 partes del estudio.



En la parte 3, algunos participantes también tomarán cápsulas de lenvatinib una vez al día.



Todas las personas implicadas en el estudio sabrán qué dosis recibirán los participantes.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

Los **objetivos principales** son investigar la seguridad y tolerabilidad de MORAb-202, así como su eficacia ya sea que se administre solo o con lenvatinib.

Los **objetivos secundarios** son investigar con más detalle el mecanismo de acción de MORAb-202, ya sea que se administre solo o con lenvatinib, y el recorrido de MORAb-202 y lenvatinib por el organismo.

¿Cuáles son las evaluaciones de este estudio?

- 1** **Medición principal:** para investigar los objetivos principales, los investigadores determinarán la dosis máxima tolerable, la seguridad y la eficacia de MORAb-202, ya sea que se administre solo o con lenvatinib. También recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio.
- 2** **Mediciones secundarias:** para investigar los objetivos secundarios, los investigadores utilizarán otras formas de evaluar la eficacia de MORAb-202, ya sea que se administre solo o con lenvatinib, y determinarán los efectos que tiene el organismo sobre MORAb-202 y lenvatinib.

Los investigadores también recopilarán otra información sobre MORAb-202 y lenvatinib, pero las evaluaciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

¿Qué sucederá durante el estudio?

Los médicos del estudio explicarán el estudio a los participantes y resolverán todas las dudas que tengan antes de que estos comiencen su participación.

Este estudio consta de 3 partes:

- **En la parte 1**, los investigadores quieren conocer la dosis máxima tolerable y la seguridad de MORAb-202 en los participantes con determinados tipos de tumores sólidos.
- **En la parte 2**, los investigadores quieren saber más sobre la seguridad y la eficacia de diferentes dosis de MORAb-202 en las participantes con cáncer de útero y de ovario.
- **En la parte 3**, los investigadores quieren saber más sobre la seguridad y la eficacia de diferentes dosis de MORAb-202 en las participantes con cáncer de ovario, ya sea que se administre solo o con lenvatinib.

En la siguiente tabla se muestra lo que sucederá en todas las partes del estudio.

Antes de que los participantes tomen el tratamiento del estudio

Una o más visitas al centro del estudio durante los 28 días previos al inicio del tratamiento



Todos los participantes

Cumplimentarán los formularios de:

Los médicos del estudio también:



Examinará el tejido tumoral para comprobar si los participantes pueden participar en el estudio



Tomarán muestras de sangre y orina



Comprobará la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado ECG



Realizará exploraciones por técnicas de imagen del cerebro, los huesos, los pulmones y el cuerpo de los participantes para evaluar el tumor

El médico del estudio:

Comprobarán el estado de salud de los participantes para asegurarse de que puedan incorporarse al estudio.



Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

Varias visitas al centro del estudio



El participante recibirá MORAb-202 como infusión intravenosa en ciclos de tratamiento de 21 días, ya sea solo o con cápsulas de lenvatinib una vez al día.

Los participantes seguirán recibiendo su tratamiento asignado hasta que:

- su cáncer empeore
- tengan un problema médico intolerable
- decidan abandonar el estudio

El médico del estudio:



Tomarán muestras de sangre y orina



Realizará exploraciones por técnicas de imagen cada 6 semanas del cerebro, los huesos, los pulmones y el cuerpo de los participantes para evaluar el tumor



Comprobará la salud cardíaca de los participantes mediante un ECG



Preguntarán a los participantes por los problemas médicos que hayan tenido y los medicamentos que estén tomando



Después de que los participantes terminen o dejen de tomar el tratamiento del estudio

Los participantes que dejan de tomar el tratamiento del estudio acudirán al centro del estudio en un plazo de **28 días después de la última dosis**. Durante este periodo, los médicos del estudio comprobarán la salud de los participantes y les preguntarán por sus problemas médicos y los medicamentos que estén tomando.



Los médicos o miembros del personal del estudio contactarán con los participantes para comprobar su estado de salud **cada 12 semanas** hasta que estos retiren su consentimiento.

¿Quién puede y quién no puede participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- tienen 18 años o más
- tienen determinados tipos de cáncer de ovario, útero, mama o pulmón
- sus órganos funcionan correctamente
- cumplimentan el formulario de consentimiento



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- tienen algún otro cáncer que requiera tratamiento
- tienen un funcionamiento pulmonar anómalo

Estos son solo algunos de los criterios de acceso al estudio principal. Los médicos del estudio revisarán todos estos criterios para saber si una persona puede unirse al estudio. La participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en este estudio?

Posibles beneficios (ventajas): MORAb-202, cuando se administra solo o con lenvatinib, podría ayudar a tratar el tumor sólido del participante. Puede que la información recopilada en este estudio ayude a los médicos a saber más sobre MORAb-202, lo cual podría beneficiar a los participantes y a otras personas con tumores sólidos.

Posibles riesgos (desventajas): Puede que MORAb-202, cuando se administra solo o con lenvatinib, no sirva para tratar el tumor sólido del participante, o este podría sufrir efectos secundarios a causa de MORAb-202 o lenvatinib. Es posible que existan riesgos adicionales desconocidos e inesperados.