

# ForPatients

by Roche

Cancer of Unknown Primary (CUP)Cáncer

## A Clinical Trial to Compare Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy with Chemotherapy in Patients with Cancer of Unknown Primary (CUPISCO)

A Phase II Randomized Study Comparing the Efficacy and Safety of Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy Versus Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Cancer of Unknown Primary Site

**Trial Status**  
Finalizado

**Trial Runs In**  
33 Countries

**Trial Identifier**  
NCT03498521 2017-003040-20  
MX39795

---

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

### Official Title:

A Phase II, Randomized, Active-Controlled, Multi-Center Study Comparing the Efficacy and Safety of Targeted Therapy or Cancer Immunotherapy Guided by Genomic Profiling Versus Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Cancer of Unknown Primary Site Who Have Received Three Cycles of Platinum Doublet Chemotherapy

### Trial Summary:

This study will compare the efficacy and safety of molecularly-guided therapy versus standard platinum-containing chemotherapy in participants with poor-prognosis cancer of unknown primary site (CUP; non-specific subset) who have achieved disease control after 3 cycles of first-line platinum based induction chemotherapy.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Phase 2**  
Phase

---

**NCT03498521 2017-003040-20 MX39795**  
Trial Identifiers

---

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
All

**Age**  
#18 Years

**Healthy Volunteers**  
No

---

### 1. ¿Cómo funciona el ensayo clínico CUPISCO?

# ForPatients

*by Roche*

Este ensayo clínico está dirigido a personas que presentan un tipo de cáncer denominado «cáncer de origen primario desconocido» (CPD). El cáncer de origen primario desconocido es aquel para el que se desconoce cuál es la ubicación original (el sitio primario) del tumor maligno.

## **2. ¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?**

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar en él, hable con su médico.

Si su médico cree que podría ser apto para participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesita para decidir si quiere participar en el ensayo clínico. También encontrará las ubicaciones del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas y procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual, y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario realizarlas de nuevo. Es posible que también tenga que someterse a una «biopsia» (intervención quirúrgica en la que se extrae una pequeña muestra de tejido). Esta muestra de tumor puede ayudar a que sus médicos identifiquen cambios en su ADN («mutaciones genéticas») que podrían estar causando el cáncer.

Si existen mutaciones en el ADN de las células cancerosas, un grupo de médicos podrían utilizar la información para decidir si usted debe recibir tratamiento con medicamentos denominados «tratamientos dirigidos» o con medicamentos denominados «inmunoterapia». Los tratamientos dirigidos funcionan localizando y actuando sobre las características específicas de las células cancerosas, incluidas las mutaciones del ADN. La inmunoterapia funciona ayudando a que el sistema inmunitario del cuerpo erradique las células cancerosas. Estos tratamientos dirigidos no están autorizados para su tipo específico de cáncer, pero están autorizados (o en desarrollo) para otros tipos de cáncer con el mismo tipo de mutación genética.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar. Mientras participan en el ensayo, tanto hombres como mujeres (si no están embarazadas, pero se pueden quedar embarazadas) deberán, o bien abstenerse de practicar el coito heterosexual, o bien tomar medidas anticonceptivas, por razones de seguridad.

## **3. ¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?**

# ForPatients

*by Roche*

Si usted es apto para participar en el ensayo clínico, en primer lugar, se le administrará quimioterapia por vía intravenosa (lo que se denomina «infusión intravenosa») una vez cada 3 semanas durante 9 semanas (3 ciclos de tratamiento).

A continuación, se le hará un escáner para determinar cómo el cáncer está respondiendo al tratamiento. La próxima etapa de su tratamiento se decidirá con base en los resultados del escáner. Su médico también evaluará el tipo de mutaciones que presentan sus células cancerosas (lo que se conoce como «perfil genómico») para decidir cuál es el tratamiento más adecuado para usted.

Si los resultados de su escáner muestran que su tumor no ha crecido o que ha disminuido, se le asignará a uno de dos grupos de manera aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire), donde se le administrará, o bien otros 3 ciclos de quimioterapia, O BIEN un tratamiento dirigido o una inmunoterapia. Usted no puede elegir si continúa recibiendo quimioterapia o si recibe el tratamiento selectivo o la inmunoterapia con base en su perfil genómico. La probabilidad de recibir el tratamiento dirigido o la inmunoterapia es de un 75 %, y la probabilidad de recibir otros 3 ciclos de quimioterapia es de un 25 %. Ni usted ni su médico del ensayo pueden elegir el grupo en el que estará.

Si los resultados de su escáner muestran que su tumor ha aumentado, se le administrará un tratamiento dirigido o inmunoterapia con base en su perfil genómico.

Si está recibiendo el tratamiento dirigido o inmunoterapia, se le administrará el tratamiento mientras le beneficie y no presente efectos secundarios. Si recibe más ciclos de quimioterapia, su tratamiento se interrumpirá después de recibir los 3 ciclos, o antes si presenta efectos secundarios. Usted puede interrumpir este tratamiento en cualquier momento.

#### **4. ¿Con qué frecuencia se me harán revisiones en visitas de seguimiento, y durante cuánto tiempo?**

Después de cada etapa de tratamiento, tendrá que hacerse análisis de sangre y someterse a evaluaciones de seguridad, así como acudir a su médico cada 3 semanas. Una vez haya finalizado el tratamiento, pasará a un período de seguimiento en el que tendrá que acudir a su médico para hacerse otras pruebas cada 3 meses. Estas visitas se realizan para evaluar cómo está respondiendo el cáncer al tratamiento y los efectos secundarios que pudiera presentar.

#### **¿Qué sucede si no soy apto para participar en este ensayo clínico?**

Si su tipo específico de cáncer no se adecua a lo que este ensayo clínico está investigando y/o los resultados de sus análisis de sangre no se encuentran en el intervalo requerido para el estudio, y/o tiene otra enfermedad que supone un riesgo si participa en

# ForPatients

*by Roche*

el estudio, usted no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le indicará otros tratamientos que puede recibir para tratar su cáncer u otros ensayos clínicos en los que podría participar. Usted no dejará de tener acceso a atención médica regular.

Para más información sobre este ensayo clínico véase la pestaña **Para Experto** de esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03498521>

Identificador del ensayo: NCT03498521

## ***Inclusion Criteria:***

- Histologically-confirmed unresectable cancer of unknown primary site (CUP) diagnosed according to criteria defined in the 2015 European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for CUP
- No prior lines of systemic therapy for the treatment of CUP
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1
- Candidate for platinum-based chemotherapy (according to the reference information for the intended chemotherapy)
- At least one measurable lesion according to Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, version 1.1 (RECIST v1.1)
- Formalin-Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) tumor tissue sample  $\leq$  4 months old that is expected to be sufficient for generation of a comprehensive genomic profile at a central reference pathology laboratory

## ***Exclusion Criteria:***

- Squamous cell CUP
- Participants who can be assigned to a specific subset of CUP for which a specific treatment is recommended by the 2015 ESMO Clinical Practice Guidelines for CUP or with a clinical and IHC profile indicative of a specific primary tumor (favorable prognosis CUP subsets): Poorly differentiated carcinoma with midline distribution; women with papillary adenocarcinoma of the peritoneal cavity; women with adenocarcinoma involving only the axillary lymph nodes; squamous cell carcinoma of the cervical lymph nodes; poorly differentiated neuroendocrine tumors; men with blastic bone metastases and elevated prostate-specific antigen (PSA); participants with a single, small, potentially resectable tumor; colon cancer-type CUP, including participants with a CK7 negative, CK20 positive, CDX-2 positive immunohistochemistry profile; CK7-positive, CK20-negative and TTF-1 positive tumors in a context suggestive of lung adenocarcinoma or thyroid cancer; IHC profile definitely indicative of breast cancer OR an IHC profile indicative of breast cancer and either a history of breast cancer or lymph nodes in the drainage areas of the breast; high-grade serious carcinoma histology and elevated CA125 tumor marker and/or a mass in the gynecological tract or any tumor mass or lymph node in the abdominal cavity; IHC profile suggestive of renal cell carcinoma and renal lesions, with a Bosniak classification higher than IIF; IHC profile compatible with cholangiocarcinoma or pancreaticobiliary (or upper gastrointestinal carcinoma) AND 1 or 2 liver lesions without extrahepatic disease or with only pulmonary metastases and/or lymph nodes in the drainage areas of the liver
- Known presence of brain or spinal cord metastasis (including metastases that have been irradiated only)
- Histology and immunohistology profiles (per 2015 ESMO guidelines) that are not adenocarcinoma or poorly differentiated carcinoma/adenocarcinoma

# ForPatients

*by Roche*

- History or known presence of leptomenigeal disease
- Known human immunodeficiency virus (HIV) infection
- Significant cardiovascular disease
- Prior allogeneic stem cell or solid organ transplantation
- Pregnancy or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during study treatment or for up to 7 months after the final dose of treatment