

El ensayo clínico TrilynX es un estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Debio 1143 en combinación con quimioterapia con un derivado del platino y radioterapia de intensidad modulada con fraccionamiento convencional concomitante en pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado (LA-SCCHN) apto para quimiorradioterapia definitiva.

El ensayo clínico TrilynX

El ensayo clínico TrilynX evalúa un medicamento en investigación, Debio 1143, para determinar si puede optimizar la eficacia de la quimiorradioterapia (QRT) cuando se administran juntos. Todos los pacientes reciben QRT basada en platino; además, se aleatorizarán en una proporción 1:1 para recibir Debio 1143 o placebo.

En este ensayo clínico se está inscribiendo a pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado (LA-SCCHN) en al menos 1 de las siguientes localizaciones:

- Orofaringe (debe ser negativo para el virus del papiloma humano [VPH])
- Hipofaringe
- Laringe

Acerca de Debio 1143

Debio 1143 es una solución oral que actúa como antagonista de las proteínas inhibidoras de la apoptosis (inhibitor of apoptosis proteins, IAP) que se está evaluando para ver si puede sensibilizar las células tumorales a la QRT mediante la promoción de la apoptosis (muerte celular programada) y la inmunidad antitumoral. Debio 1143 recibió la designación de tratamiento innovador por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) a principios de 2020.

Los resultados del estudio en fase II revelaron que Debio 1143 produjo una mejora del 21 % en la tasa de control locorregional 18 meses después de la QRT, así como un notable beneficio de la supervivencia sin progresión (SSP) en un periodo de seguimiento de 2 años. Hasta la fecha, los resultados de seguridad con Debio 1143 administrado en combinación con QRT sugieren un perfil de seguridad general aceptable y predecible.

Criterios de aptitud clave

- Tener al menos 18 años de edad (o la mayoría de edad equivalente en su país)
- Diagnóstico de LA-SCCHN no tratado previamente (estadio III, IVA o IVB) adecuado para la QRT definitiva en al menos 1 de las siguientes localizaciones: orofaringe, hipofaringe y/o laringe
- Estado funcional de 0 o 1 según la escala del Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de los EE. UU.
- En pacientes con cáncer orofaríngeo, los tumores primarios deben ser negativos para el VPH
- Sin pérdida de audición
- Neuropatía periférica < grado 2
- Funciones hematológica, renal y hepática adecuadas

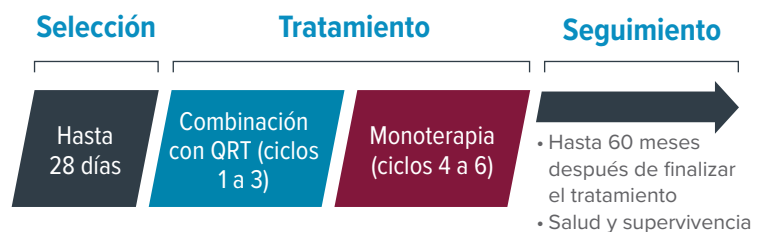
El personal del estudio puede proporcionar información sobre criterios de aptitud adicionales.

Resumen general del estudio

Este estudio tiene 3 periodos: selección, tratamiento y seguimiento.

El periodo de tratamiento incluye 2 partes:

1. Tratamiento combinado (QRT + Debio 1143 o placebo)
2. Monoterapia (Debio 1143 o placebo)



Los participantes que cumplan los requisitos y se inscriban recibirán lo siguiente:

- Atención médica relacionada con el estudio y el medicamento en investigación líquido
- Quimioterapia y radioterapia
- Vigilancia estrecha por parte de médicos especializados en cáncer de cabeza y cuello
- Reembolso por el gasto en transporte según sea necesario

Para obtener más información, visite TrilynXClinicalTrial.com o ClinicalTrials.gov y busque Debio 1143-SCCHN-301.

Acerca de Debiopharm

Debiopharm es una empresa biofarmacéutica global con sede en Suiza cuya principal área de especialización es la oncología. Debiopharm tiene el compromiso de ofrecer tratamientos innovadores y que salvan vidas a personas con cáncer.

Para obtener más información sobre Debiopharm, visite debiopharm.com.