Ensayo para obtener información sobre la seguridad y eficacia de distintas combinaciones de fármacos contra el cáncer en adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	200
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética	NO

Información

Identificador
2025-524843-11-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
D6187C00001

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada
Cáncer de pulmón no microcítico

Título Científico
Protocolo maestro de un estudio de fase II abierto, multicéntrico y con varios fármacos para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, inmunogenicidad y actividad antitumoral de nuevas combinaciones en participantes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico (LIBRA)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad y tolerabilidad y determinar la dosis recomendada de la combinación de nuevos fármacos antineoplásicos
Evaluar la eficacia de los nuevos fármacos en combinación con otros fármacos antineoplásicos mediante la evaluación de la TRO

Variables de Evaluación Primaria

Número de participantes con acontecimientos adversos (AA) y acontecimientos adversos graves (AAG)
Tasa de respuesta objetiva (TRO

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar en mayor profundidad la eficacia de los nuevos fármacos en combinación con otros fármacos antineoplásicos mediante la evaluación de la respuesta tumoral y la SG
Evaluar el perfil FC de los tratamientos del estudio en los participantes tratados
Evaluar la inmunogenicidad de los tratamientos del estudio en los participantes tratado

---

Variables de Evaluación Secundaria

Best Overall Response(BOR)
Change in Target Lesion Tumor Size
Progression free survival (PFS)
Disease Control Rate(DCR) at 12 Weeks
Duration Of Response (DoR)
Overall Survival(OS)
Serum concentration
Maximum plasma drug concentration (Cmax)
Immunogenicity of study interventions in participants receiving treatment

---

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

El participante debe tener una edad ¿18 años en el momento de la firma del FCI
Criterios de inclusión específicos para el subestudio 3:
CPNM no epidermoide avanzado o metastásico, documentado mediante estudio de histología o citología
Criterios de inclusión específicos para el subestudio 3:
Documentado como positivo para alteraciones genómicas susceptibles de ser dianas terapéuticas (AGDT) y que había evolucionado con una terapia dirigida previa
Estado funcional según la OMS/ECOG de 0 o 1
Al menos 1 lesión considerada lesión diana (LD) de acuerdo con los criterios RECIST 1.1 al inicio
Funcionamiento adecuado de los órganos y la médula ósea
Esperanza de vida ¿12 semanas
Provisión de tejido tumoral aceptable
Específico para los subestudios 1 y 2: CPNM avanzado o metastásico documentado mediante estudio de histología o citología
Específico para los subestudios 1 y 2: PD-L1 ¿1 % de las CT (¿50 % de las CT para el subestudio 1, 1-49 % de las CT para el subestudio 2)
Específico para los subestudios 1 y 2: Ausencia de mutaciones sensibilizantes del EGFR o reordenamientos de ALK. Ausencia de otras alteraciones genómicas susceptibles de ser dianas terapéuticas (AGDT

Criterios de Exclusión

Cualquier enfermedad sistémica grave o sin controlar que, en base al criterio del investigador, haga que no sea recomendable la participación del paciente en el estudio o que ponga en peligro el cumplimiento del protocolo
Exposición previa a inmunoterapias
Antecedentes de hipertensión no controlada y enfermedades hemorrágicas activas, y riesgo alto de hemorragia y trastornos de la coagulación
Cualquier tratamiento antineoplásico concomitante
Recepción de una vacuna viva atenuada en los 30 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio
Trastornos autoinmunitarios o inflamatorios documentados, activos o previos
Toxicidad persistente (grado ¿2 según los CTCAE) (CTCAE del NCI v5.0) causada por un tratamiento antineoplásico previo, salvo alopecia
Para los subestudios 1 y 2, compresión de la médula espinal o carcinomatosis leptomeníngea. Compresión de la médula espinal inestable para el subestudio 3
Metástasis cerebrales inestables.
Antecedentes de otra neoplasia maligna primaria
Infección activa, incluidas TB e infección por el VIH, el VHB (verificada mediante resultado positivo conocido de HBsAg) o el VHC
Cardiopatía no controlada o significativa
Para los subestudios 1 y 2, quimioterapia/quimiorradioterapia/inmunoterapia sistémica previa contra el CPNM avanzad

Calendario

(Última actualización: 18/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
18/05/2026	15/06/2026	31/07/2026	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

AstraZeneca AB Sweden

-

Contact Person

AstraZeneca Clinical Study Information Center

+18772409479

information.center@astrazeneca.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Regional de la Comunidad de Madrid

C/ Aduana 29 3ª planta 28013 Madrid

comite.regional@salud.madrid.org

913702824

Centros

No iniciado (--/--/----)

Althaia Xarxa Assistencial Universitaria De Manresa Fundacio Privada

Manresa

BARCELONA

7004: Medical Oncology

No iniciado (--/--/----)

Complexo Hospitalario Universitario A Coruna

A Coruna

CORUÑA

7002: Medical Oncology

No iniciado (--/--/----)

Hospital Clinico Universitario De Valencia

Valencia

VALENCIA

7006: Oncología

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

7003: Oncología Médica

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Regional De Malaga

Malaga

MÁLAGA

7001: Servicio de Oncología

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

7005: Medical Oncology

Medicamentos

Rilvegostomig
SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Datopotamab deruxtecan
SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Principios Activos: N/A

Experimental

RAMUCIRUMAB
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Principios Activos: N/A

Experimental

INFLIXIMAB
POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Principios Activos: N/A

Experimental

MYCOPHENOLATE MOFETIL
CAPSULE, HARD
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A trial to learn how safe different combinations of anti-cancer drugs are and how well they work in adults with advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC)

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	200
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics	NO

Information

Identifier
2025-524843-11-00 (CTIS)

Protocol Code
D6187C00001

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

Investigated Disease
Non-Small Cell Lung Cancer

Scientific Title
A Master Protocol of an Open-Label, Multi-Drug, Multi-Centre, Phase II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumour Activity of Novel Combinations in Participants with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (LIBRA)

Rationale

Not provided

Main Objective

To assess the safety and tolerability and determine the recommended dose of the combination of novel anti-cancer agents
To assess the efficacy of novel agents in combination with other anti-cancer agents by evaluation of ORR

Primary Endpoints

Number of participants with adverse events (AE) and serious adverse events (SAE)
Objective response rate (ORR)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To further assess the efficacy of novel agents in combination with other anti-cancer agents by evaluation of tumour response and OS
To assess the PK profile of study interventions in participants receiving treatment
To assess the immunogenicity of study interventions in participants receiving treatment

Secondary Endpoints

Best Overall Response(BOR)
Change in Target Lesion Tumor Size
Progression free survival (PFS)
Disease Control Rate(DCR) at 12 Weeks
Duration Of Response (DoR)
Overall Survival(OS)
Serum concentration
Maximum plasma drug concentration (Cmax)
Immunogenicity of study interventions in participants receiving treatment

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Participant must be 18 years of age at the time of signing the ICF
Specific Inclusion Criteria for Sub-Study 3: Histologically or cytologically documented advanced or metastatic non-squamous NSCLC
Specific Inclusion Criteria for Sub-Study 3: Documented positive AGA and had progressed on prior targeted therapy
WHO/ECOG performance status of 0 or 1
At least 1 lesion that qualifies as a RECIST 1.1 Target Lesion (TL) at baseline.
Adequate bone marrow and organ function
Life expectancy 12 weeks
Provision of acceptable tumour tissue
Specific for Sub-Study 1 and Sub-Study 2: Histologically or cytologically documented advanced or metastatic NSCLC
Specific for Sub-Study 1 and Sub-Study 2: PD-L1 TC 1% (TC 50% for sub-study 1, 1-49% for sub-study 2)
Specific for Sub-Study 1 and Sub-Study 2: Absence of sensitizing EGFR mutations or ALK rearrangements. No known other Actionable Genomic Alterations(AGAs)

Exclusion criteria

As judged by the investigator, any severe or uncontrolled systemic diseases, in the investigator's opinion, makes it undesirable for the participant to participate in the study or that would jeopardise compliance with the protocol
Prior exposure to immune-mediated therapy
History of uncontrolled hypertension, and active bleeding diseases, and high risks of bleeding and disorders of coagulation
Any concurrent anti-cancer treatment.
Receipt of live, attenuated vaccine within 30 days prior to the first dose of study intervention.
Active or prior documented autoimmune or inflammatory disorders
Persistent toxicities (CTCAE Grade 2) (NCI CTCAE v5.0) caused by previous anti cancer therapy, excluding alopecia.
Spinal cord compression or leptomeningeal carcinomatosis for sub-study 1 and sub-study 2. Unstable spinal cord compression for sub-study 3
Unstable brain metastases
History of another primary malignancy.
Active infection, including TB and infections with HIV, HBV (verified by known positive HBsAg result), HCV.
Uncontrolled or significant cardiac disease
Receipt of prior systemic chemotherapy/chemoradiation/immunotherapy for advanced NSCLC for sub-study 1 and sub-study 2.

Calendar

(Last Update: 18/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
18/05/2026	15/06/2026	31/07/2026	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

AstraZeneca AB Sweden

-

Contact Person

AstraZeneca Clinical Study Information Center

+18772409479

information.center@astrazeneca.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Regional de la Comunidad de Madrid

C/ Aduana 29 3ª planta 28013 Madrid

comite.regional@salud.madrid.org

913702824

Sites

not initialized (--/--/----)

Althaia Xarxa Assistencial Universitaria De Manresa Fundacio Privada

Manresa

BARCELONA

7004: Medical Oncology

not initialized (--/--/----)

Complexo Hospitalario Universitario A Coruna

A Coruna

CORUÑA

7002: Medical Oncology

not initialized (--/--/----)

Hospital Clinico Universitario De Valencia

Valencia

VALENCIA

7006: Oncología

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

7003: Oncología Médica

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Regional De Malaga

Malaga

MÁLAGA

7001: Servicio de Oncología

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

7005: Medical Oncology

Medication

Rilvegostomig
SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Active Principles: N/A
Experimental

Datopotamab deruxtecan
SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Active Principles: N/A
Experimental

RAMUCIRUMAB
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Active Principles: N/A
Experimental

INFLIXIMAB
POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

-
Active Principles: N/A
Experimental

MYCOPHENOLATE MOFETIL
CAPSULE, HARD
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

No results