

ForPatients

by Roche

Tumores SólidosCáncer

MO29406 Estudio de extensión de la seguridad y la eficacia de pertuzumab en pacientes con tumores sólidos previamente incluidos en un estudio clínico de pertuzumab patrocinado por Hoffmann-La Roche (PEREX)

A Safety and Efficacy Extension Study of Pertuzumab in Patients With Solid Tumors Previously Enrolled in a Hoffmann-La Roche-Sponsored Pertuzumab Clinical Trial

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

15 Countries

Trial Identifier

NCT02320435 2014-002048-42
2023-505102-42-00 MO29406

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [EuClinicalTrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), [ISRCTN.com](https://isrctn.com), etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio multicéntrico, abierto, de un único brazo de extensión de pertuzumab administrado en monoterapia o en combinación con otros tratamientos antitumorales en pacientes previamente incluidos en estudios de pertuzumab esponsorizados por Hoffmann-La Roche

Trial Summary:

Se trata de un estudio de extensión abierto, multicéntrico y de brazo único, diseñado para proporcionar una terapia continuada con pertuzumab a los pacientes que lo reciben como medicamento en investigación (IMP) en un estudio global patrocinado por Roche y que siguen recibiendo pertuzumab al final del estudio original, así como para recopilar datos de seguridad y eficacia a largo plazo de la terapia con pertuzumab. Los pacientes con tumores sólidos que no han experimentado progresión de la enfermedad en el estudio original y que, en opinión del investigador, pueden beneficiarse potencialmente de la continuación del tratamiento con pertuzumab, seguirán recibiendo pertuzumab hasta la progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable, la decisión del investigador/paciente, el incumplimiento del paciente, la muerte del paciente, la solicitud del paciente de retirarse o la terminación del estudio por parte del patrocinador, lo que ocurra primero.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT02320435 2014-002048-42 2023-505102-42-00 MO29406

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
-----------------------------	--------------------------------	--

Inclusion Criteria:

- Consentimiento informado
- Elegibilidad previa y haber recibido pertuzumab como medicamento en investigación en un estudio patrocinado por Roche (ya sea como agente único o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer utilizados en el estudio original) en el momento del cierre del estudio original.
- La opinión del investigador en cuanto a que el paciente sigue beneficiándose del tratamiento

Exclusion Criteria:

- Cumple cualquiera de los criterios de exclusión del protocolo original en el momento en que se considera al paciente para su ingreso en el estudio de extensión
- Pruebas de progresión de la enfermedad evaluada según el protocolo original antes de reclutarse en el estudio de extensión
- Interrupción permanente de pertuzumab por cualquier motivo durante el estudio original, o entre el final del estudio original y antes del reclutamiento en el estudio de extensión
- Cualquier toxicidad no resuelta o irreversible durante el estudio original que requiera la interrupción permanente de pertuzumab, según el protocolo original o la etiqueta local. Se permite la demora del tratamiento para esperar la resolución de las toxicidades siempre que esté dentro de las directrices del protocolo original respectivo y no contradiga el criterio de exclusión que figura a continuación.
- Más de 9 semanas entre la última dosis de pertuzumab en el estudio original y la primera dosis de pertuzumab en el estudio de extensión
- Fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 50\%$
- Toda enfermedad concomitante seria no controlada que contraindique el uso de pertuzumab o que exponga al paciente a un alto riesgo de complicaciones relacionadas con el tratamiento
- Tratamiento con cualquier tratamiento contra el cáncer (distinto de cualquier tratamiento que se administre según lo permitido en el protocolo original) en el período comprendido entre el último tratamiento en el estudio original y la primera dosis de pertuzumab en el estudio de extensión (es decir, hasta 9 semanas)
- Prueba de embarazo en suero positiva
- Mujeres con capacidad de concebir y hombres con parejas con capacidad de concebir que no acepten utilizar un método anticonceptivo no hormonal altamente eficaz o dos métodos anticonceptivos efectivos no hormonales por parte del paciente y/o la pareja durante el tratamiento del estudio y durante al menos 7 meses después de la última dosis de la medicación del estudio. Pacientes varones que no acepten abstenerse de donar esperma durante este mismo período. Pacientes varones cuya pareja está embarazada que no acepten usar condones durante el embarazo.
- Participación simultánea en cualquier ensayo clínico terapéutico (que no sea el estudio original)
- Evaluado por el investigador como incapaz o no dispuesto a cumplir con los requisitos del protocolo