

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama triple negativo (CMTN) Cáncer de Mama

WO39391 Estudio que compara Atezolizumab (Anticuerpo anti PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante con antraciclinas / basada en taxano en comparación con quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable (IMpassion030)

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto que compara Atezolizumab (Anticuerpo anti PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante con antraciclinas / basada en taxano en comparación con quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
31 Countries

Trial Identifier
NCT03498716 2016-003695-47
WO39391

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:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto que compara Atezolizumab (Anticuerpo anti PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante con antraciclinas / basada en taxano en comparación con quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de atezolizumab adyuvante en combinación con paclitaxel, seguido de atezolizumab, dosis densa de doxorubicina o epirubicina (a elección del investigador) y ciclofosfamida en comparación con paclitaxel seguido de dosis densa de doxorubicina o epirubicina (a elección del investigador) y ciclofosfamida sola en pacientes con TNBC en estadio II-III (cáncer de mama triple negativo)

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03498716 2016-003695-47 WO39391
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿CÓMO ES EL FUNCIONAMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO ALEXANDRA/IMPASSION030?

En este ensayo clínico, se están reclutando personas que tienen un tipo particular de cáncer de mama, denominado cáncer de mama triplemente negativo o CMTN. Para participar, los pacientes deben tener CMTN operable.

El propósito de este ensayo clínico es comparar los efectos, ya sean buenos o malos, de atezolizumab más quimioterapia frente a la quimioterapia sola en pacientes con CMTN. En este ensayo clínico, recibirá atezolizumab más quimioterapia o quimioterapia sola.

2. ¿CÓMO PUEDO HACER PARA PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, se le debe haber diagnosticado cáncer de mama triplemente negativo o CMTN, y debe haberse sometido a una cirugía para extirpar el tumor en los últimos 2 meses.

No debe haber tenido previamente ningún otro cáncer de mama invasivo ni haber recibido ningún tratamiento previo para el CMTN. Si está embarazada o amamantando, no podrá participar en el ensayo.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, consúltelo con su médico. Si su médico considera que usted podría participar en este ensayo clínico, puede derivarlo al médico del ensayo clínico más cercano. Este le proporcionará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. En esta página, también puede encontrar los lugares donde se llevará a cabo el ensayo clínico.

Se le realizarán algunas pruebas adicionales para confirmar que tiene CMTN y para garantizar que podrá recibir los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas o estos procedimientos sean parte de su atención médica habitual. Estos podrían realizarse incluso si no participa en el ensayo clínico. Si recientemente se ha sometido a algunas de las pruebas, es posible que no necesite repetirlos.

Antes de comenzar el ensayo clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el ensayo. También se le informará qué otros tratamientos están disponibles para que pueda decidir si desea participar de todos modos.

Mientras participe en el ensayo clínico, tanto hombres como mujeres (si actualmente no está embarazada, pero puede quedar embarazada) deberán evitar mantener relaciones

sexuales heterosexuales o deberán usar medicamentos anticonceptivos por motivos de seguridad.

3. ¿QUÉ TRATAMIENTO SE ME ADMINISTRARÁ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Todas las personas que participen en este ensayo clínico se dividirán en 2 grupos de manera aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibirán alguno de los siguientes:

- atezolizumab administrado como infusión en la vena cada 2 semanas, durante 5 meses y, luego, cada 3 semanas durante 7 meses, más quimioterapia administrada como infusión en la vena;
- O BIEN, quimioterapia administrada como infusión en la vena.

La quimioterapia se administrará como una mezcla de fármacos:

- paclitaxel administrado como infusión en la vena todas las semanas durante los primeros 3 meses y, luego:
- ciclofosfamida más doxorubicina o epirubicina administrada como infusión en la vena cada 2 semanas durante los próximos 2 meses.

Tendrá las mismas probabilidades de que lo aleatoricen a cualquiera de los grupos.

4. ¿CON QUÉ FRECUENCIA ME VERÁN EN LAS CITAS DE SEGUIMIENTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

Se le administrará el tratamiento del ensayo clínico atezolizumab y quimioterapia O BIEN quimioterapia sola durante un período determinado (1 año en el caso de atezolizumab y 5 meses en el caso de quimioterapia). Tiene la libertad de interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Después de que se le administre el tratamiento, el médico del ensayo clínico seguirá atendéndolo habitualmente. Estas visitas incluirán controles para saber cómo está respondiendo al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda tener.

¿QUÉ SUCEDE SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que podría participar u otros tratamientos que puede recibir. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **For Expert (Para especialistas)** en la página específica ForPatient (Para pacientes) o siga este enlace para acceder a ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03498716>.

Identificador del ensayo: NCT03498716

Inclusion Criteria:

- Cáncer de mama estadio II - III operable no metastásico
- TNBC documentado por medios histológicos (cáncer de mama triple negativo)
- Evaluación tumoral PD-L1 confirmado y documentado a través de la prueba central de una muestra de tejido tumoral representativa
- Extirpado de forma adecuada: Los pacientes deben haberse sometido a una cirugía o mastectomía conservadora de la mama / mastectomía que conserve el pezón o la piel.
- Función adecuada, hematológica y del órgano objetivo
- Para las mujeres con capacidad de concebir: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar medidas anticonceptivas
- Para hombres: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos y estar de acuerdo en abstenerse de donar esperma.
- No pueden transcurrir más de 8 semanas (56 días) entre la cirugía de mama definitiva y la aleatorización.
- Muestra representativa de tumor fijado en formalina o embebido en parafina (FFPE) de resección quirúrgica en bloques de parafina (de preferencia) o al menos 25 portaobjetos sin teñir.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de cáncer de mama invasivo
- Para el cáncer de mama actualmente diagnosticado, cualquier tratamiento sistémico previo contra el cáncer (p. ej., neoadyuvante o adyuvante), que incluye, entre otros, quimioterapia, terapia anti-HER2.
- Tratamiento previo con antraciclinas o taxanos para cualquier neoplasia maligna
- Disfunción cardiopulmonar
- Otras neoplasias malignas dentro de los 5 años anteriores a la aleatorización, a excepción de las personas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte que se trataron con un desenlace curativo esperado
- Enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa o previa.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por medicamentos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa en la tomografía computarizada (TC) de tórax en la selección.
- Obstrucción del flujo urinario
- Tuberculosis activa
- Procedimiento quirúrgico mayor no diagnóstico en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento de estudio o la anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el tratamiento del estudio o dentro de los 5 meses posteriores a la última dosis de atezolizumab (para pacientes aleatorizados a atezolizumab)
- Trasplante alogénico previo de células madre o trasplante de órganos sólidos
- Tratamiento con medicamentos inmunosupresores sistémicos en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o anticipación de la necesidad de cualquier medicamento inmunosupresor sistémico durante el estudio