

Cáncer de Mama Cáncer de mama HER2-Positivo

WO42633 Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de inavolisib en combinación con Phesgo ® contra placebo en combinación con Phesgo ® como terapia de mantenimiento después de la terapia de inducción de primera línea en participantes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo con mutación PIK3CA

Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab adyuvante o placebo y trastuzumab emtansina para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia posterior a la terapia preoperatoria

Trial Status
Activo, no admitiendo

Trial Runs In
32 Countries

Trial Identifier
NCT04873362 2020-003681-40
2023-503568-18-00 WO42633

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 clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab adyuvante o placebo y trastuzumab emtansina para el cáncer de mama HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia posterior a la terapia preoperatoria

Trial Summary:

Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab adyuvante o placebo y trastuzumab emtansina para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia posterior a la terapia preoperatoria

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04873362 2020-003681-40 2023-503568-18-00 WO42633
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿CÓMO FUNCIONA EL ESTUDIO CLÍNICO Astefania?

Este estudio clínico está reclutando personas que padecen un tipo especial de cáncer de mama denominado cáncer de mama primario HER2 positivo. HER2, o receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2, es una proteína que algunas células cancerígenas sobreproducen y promueve el crecimiento de este tipo de cáncer.

Para participar, debe haber sido tratada con terapia contra el cáncer antes de la cirugía (terapia preoperatoria), que no eliminó por completo el cáncer de mama, con el tejido tumoral restante en la(s) mama(s) y/o los ganglios linfáticos de la axila extirpados durante la cirugía.

Debido a que la terapia preoperatoria que recibió no eliminó por completo el cáncer de mama, recibirá un tipo diferente de tratamiento después de la cirugía en este estudio clínico. El propósito de este estudio clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de atezolizumab más trastuzumab emtansina con un placebo (medicamento que no contiene principios activos) más trastuzumab emtansina en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, que han recibido previamente tratamiento contra el cáncer seguido de cirugía. En este estudio clínico, recibirá atezolizumab más trastuzumab emtansina o placebo más trastuzumab emtansina.

2. ¿CÓMO PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Para poder participar en este estudio clínico, debe haber sido diagnosticada y tratada previamente con terapia contra el cáncer, para el cáncer de mama HER2 positivo, después de lo cual se detectó algo de tejido tumoral en su(s) mama(s) y/o ganglios linfáticos en el área de la axila y se extirpó con cirugía.

El cáncer de mama no debe haberse propagado a otra parte del cuerpo (lo que se conoce como metástasis o estadio IV) y, si ya ha recibido ciertos tratamientos, es posible que no pueda participar.

Si considera que este estudio clínico puede ser adecuado para usted y desea participar, consulte a su médico. Si su médico considera que podría participar en este estudio, este puede remitirlo al médico del estudio clínico más cercano. El personal del estudio clínico le proporcionará toda la información que necesite para tomar la decisión de participar en el estudio clínico. También puede conocer las direcciones de los centros del estudio clínico en esta página.

Se le harán algunas pruebas adicionales para asegurar que podrá tomar los tratamientos administrados en este estudio clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden

ForPatients

by Roche

ser parte de su atención médica habitual. Estos se pueden realizar incluso si no participa en el estudio clínico. Si se ha sometido a algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a realizarlas.

Antes de iniciar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en este. También se le informará qué otros tratamientos están disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Durante la participación en el estudio clínico, tanto hombres como mujeres (si actualmente no está en embarazo, pero puede quedar embarazada) no deberán tener relaciones heterosexuales ni tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

3. ¿QUÉ TRATAMIENTO ME DARÁN SI ME UNO A ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Todas las personas que se unan a este estudio clínico se dividirán en 2 grupos de tratamiento al azar (de manera aleatoria, como al lanzar una moneda) y recibir:

- Atezolizumab seguido de trastuzumab emtansina, ambos administrados como una infusión en la vena una vez cada 3 semanas por hasta 14 ciclos de tratamiento (grupo experimental).
- O placebo seguido de trastuzumab emtansina, ambos administrados como una infusión en la vena una vez cada 3 semanas por hasta 14 ciclos de tratamiento (grupo control)

Usted tendrá la misma posibilidad de que lo asignen a cualquier grupo de tratamiento.

Si experimenta efectos secundarios como resultado de tomar trastuzumab emtansina, su médico puede recomendarle que deje de tomar trastuzumab emtansina y cambie a un medicamento similar denominado trastuzumab. Esta opción está disponible para usted sin importar en qué grupo de tratamiento fue asignado.

Se trata de un estudio clínico “controlado con placebo”, lo que significa que al grupo de control se le administrará un medicamento sin principios activos (también conocido como “placebo”). El placebo se utiliza para demostrar que el médico o los pacientes no influyen en los resultados del estudio clínico.

Ni usted ni el médico del estudio clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra. Sin embargo, el médico del estudio clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra si su seguridad está en riesgo.

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

Se le administrará el tratamiento del estudio clínico atezolizumab más trastuzumab emtansina O placebo más trastuzumab emtansina durante hasta por 14 ciclos de

ForPatients

by Roche

tratamiento (aproximadamente 10 meses). Usted puede suspender este tratamiento en cualquier momento. Mientras recibe el tratamiento, el médico del estudio clínico lo examinará regularmente para ver cómo está respondiendo al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda tener.

Después de su último tratamiento, se le contactará por teléfono y/o visitas a la clínica cada 3 meses durante los primeros 2 años, cada 6 meses durante los siguientes 3 años, y anualmente desde el año 6 hasta el año 10.

¿QUÉ PASA SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO CLÍNICO?

Si este estudio clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros estudios clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que se le puedan administrar. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para Profesionales en la página específica Para Pacientes o consulte este enlace a ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04873362>

Identificador del estudio: NCT04873362

Inclusion Criteria:

- Carcinoma de mama invasivo confirmado histológicamente.
- Cáncer de mama invasivo positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico (HER2) confirmado por el laboratorio central.
- Estado de PD-L1 y del receptor hormonal confirmado por el laboratorio central.
- Estadio clínico en el momento de la aparición de la enfermedad: cT4/ cualquier N/M0, cualquier cT/ N2-3/M0, o cT1-3/N0-1/M0 (los participantes con cT1mi/T1a/T1b/N0 no son elegibles).
- Finalización de la quimioterapia sistémica preoperatoria, incluido al menos 9 semanas de taxano y 9 semanas de trastuzumab (se permite la antraciclina y/o agentes adicionales dirigidos contra HER2).
- ≤ 12 semanas entre la cirugía primaria y la aleatorización.
- Estado funcional de 0 o 1 del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG).
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) en la selección $\geq 50\%$ y sin disminución de la FEVI $>15\%$ con respecto a la FEVI antes de la quimioterapia. Si no se conoce la FEVI anterior a la quimioterapia, FEVI en la selección $\geq 55\%$,
- Esperanza de vida ≥ 6 meses
- Función hematológica y orgánica adecuadas.

Exclusion Criteria:

- Cáncer de mama estadio IV
- Una respuesta global de progresión de la enfermedad según el investigador al finalizar la terapia sistémica preoperatoria

ForPatients

by Roche

- Tratamiento previo con T-DM1 o atezolizumab, u otros inhibidores de los puntos de control inmunitario.
- Antecedentes de exposición a varias dosis acumuladas de antraciclinas.
- Antecedentes de otras neoplasias malignas en los 5 años anteriores a la selección, excepto por el carcinoma in situ del cuello uterino tratado adecuadamente, carcinoma de piel no melanoma, cáncer de útero en estadio I o carcinoma ductal in situ (CDIS).
- Neuropatía periférica grado ≥ 2 existente.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada o neumonía.
- Antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activas.
- Tratamiento con agentes inmunoestimulantes o inmunodepresores.
- Disfunción cardiopulmonar
- Cualquier hepatopatía activa conocida.