

ForPatients

by Roche

Cáncer de Mama Er positivoCáncer de Mama Her-2 NegativoCáncer de mama localmente avanzado o metastásicoCáncer de Mama

BO41843 Estudio clínico en el que se compara un medicamento en investigación con un medicamento existente. El estudio clínico compara GDC-9545 en investigación más la atención médica estándar de palbociclib contra letrozol más palbociclib, ambas terapias estándar, en personas con cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo.

Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-9545 combinado con palbociclib frente a letrozol combinado con palbociclib en pacientes con cáncer de mama HER2-negativo, receptor de estrógeno positivo, localmente avanzado o metastásico

Trial Status

Activo, no admitiendo

Trial Runs In

31 Countries

Trial Identifier

NCT04546009 2020-000119-66

2023-506911-16-00 BO41843

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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase III que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-9545 combinado con palbociclib en comparación con letrozol combinado con palbociclib en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor de estrógeno positivo, HER2 negativo

Trial Summary:

Este estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico evaluará la eficacia y la seguridad del GDC-9545 combinado con palbociclib en comparación con el letrozol combinado con palbociclib en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores de estrógeno (ER), negativo para los receptores del factor de crecimiento epidérmico humano-2 (HER2), localmente avanzados (recurrentes o con progresión) o metastásicos.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase 3

Phase

NCT04546009 2020-000119-66 2023-506911-16-00 BO41843

Eligibility Criteria:

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

1. ¿Por qué se necesita este estudio?

El cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo es un tipo de cáncer que inicia en la mama. Está formado por células que tienen receptores de estrógeno pero no HER2.

Este estudio está probando un medicamento que se llama Giredestrant o GDC-9545. Se está desarrollando para tratar a personas con cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo. Giredestrant o GDC-9545 es un medicamento experimental. Esto quiere decir que las autoridades de salud (como la Administración de Alimentos y Medicamento de EE. UU. y la Agencia Europea de Medicamentos) no han aprobado Giredestrant o GDC-9545 en combinación con Palbociclib para el tratamiento del cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo.

El objetivo de este estudio también es comprobar la seguridad de GDC-9545 y comprender lo que le ocurre a GDC-9545 una vez que está en el cuerpo, así como comparar los efectos, tanto los posibles beneficios como los posibles riesgos de GDC-9545 en personas con cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo, localmente avanzado o metastásico

2. ¿Quién puede participar en este estudio?

Pueden participar en este estudio las personas de al menos 18 años a las que se les haya diagnosticado cáncer de mama HER2 negativo, ER positivo localmente avanzado o metastásico. No podrán participar en este estudio las personas que hayan recibido previamente alguna terapia contra el cáncer para la enfermedad localmente avanzada o metastásica que actúe en todo el cuerpo.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

Se evaluará a las personas para comprobar si pueden participar en el estudio. El periodo de selección tendrá lugar 4 semanas antes del inicio del tratamiento.

ForPatients

by Roche

Todas las personas que participen en el estudio se dividirán en 2 grupos al azar (como si se lanzara una moneda al aire) y se les administrará:

- GDC-9545 en cápsula (más una cápsula de placebo parecida a letrozol pero sin ingredientes activos), por vía oral todos los días (días 1-28) más palbociclib en cápsula o comprimido, por vía oral los días 1-21
- Letrozol en cápsula (más una cápsula de placebo parecida a GDC-9545 pero sin ingredientes activos), por vía oral todos los días (días 1-28) más palbociclib en cápsula o comprimido, por vía oral los días 1-21.

En ambos grupos de tratamiento, las mujeres premenopáusicas y los hombres recibirán un agonista de la LHRH el día 1 de cada ciclo de 28 días.

Este es un estudio “controlado con placebo”. Esto quiere decir que los participantes se incluyen en un grupo que recibirá un medicamento y un “placebo” (un medicamento que no contiene ingredientes activos pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma forma que el medicamento del estudio). La comparación de los resultados de los distintos grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio u ocurren por casualidad. Los participantes tendrán la misma probabilidad de ser colocados en el grupo de tratamiento de GDC-9545 o Letrozol.

Este es un estudio doble ciego. Esto quiere decir que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo dirige sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que la gente esperaba del tratamiento recibido. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante si su seguridad está en peligro.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes al menos cada 4 semanas. El médico comprobará que tan bien está funcionando el tratamiento y cualquier efecto no deseado que puedan tener los participantes.

Tras detener el tratamiento del estudio, un médico del estudio verá a los participantes al cabo de 30 días y se les podrá pedir que vuelvan para otras visitas de seguimiento y/o que se les contacte por teléfono aproximadamente cada 6 meses.

4. ¿Cuáles son los principales resultados medidos en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio son evaluar si se ha retrasado o detenido la progresión de la enfermedad. También se analizará cómo ha respondido el tejido tumoral de los participantes al tratamiento.

5. ¿Hay algún riesgo o beneficio por participar en este estudio?

ForPatients

by Roche

Participar en el estudio podría o no hacer que los participantes se sientan mejor. Pero la información recopilada en el estudio puede ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.

Es posible que en el momento del estudio no se conozca totalmente la seguridad y la eficacia del tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. Pero estos riesgos en general no son mayores que los relacionados con la atención médica de rutina o la evolución natural de la afección médica. Las personas interesadas en participar serán informadas de los riesgos y los beneficios, así como de cualquier procedimiento o prueba adicional que se les deba realizar. Todos los detalles del estudio se describirán en un documento de consentimiento informado. Esto incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Es posible que los participantes tengan efectos no deseados por el tratamiento utilizado en el estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales y pueden variar de una persona a otra. Durante este estudio, se realizarán revisiones periódicas a los participantes para comprobar si hay algún efecto no deseado.

Se informará a los participantes de los efectos no deseados conocidos de GDC-9545, como artralgia, fatiga, dolor de espalda, náuseas, diarrea, estreñimiento, tos, dolor en las extremidades, anemia, bradicardia, disminución del recuento de neutrófilos, mareos y vómitos.

El medicamento puede ser dañino para un bebé por nacer. Las mujeres y los hombres deben ser precavidos para evitar exponer a un bebé por nacer al tratamiento del estudio.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo tendré citas de seguimiento?

Se le administrará el tratamiento del estudio clínico GDC-9545 más palbociclib o letrozol más palbociclib (y un agonista de la LHRH, si es necesario) mientras sea beneficioso. Puede interrumpir este tratamiento en cualquier momento; esta decisión no afectará su atención médica continua. Durante el tratamiento, el médico del estudio clínico le realizará visitas regulares al menos cada 4 semanas. Estas visitas hospitalarias incluirán exploraciones de su tumor para evaluar su respuesta al tratamiento y otras revisiones regulares para detectar posibles efectos secundarios.

Tras interrumpir el tratamiento del estudio clínico, un médico del estudio clínico le realizará visitas después de 30 días y es posible que se le pida que regrese para visitas de seguimiento adicionales o que se le contacte por teléfono aproximadamente cada 6 meses.

¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico?

ForPatients

by Roche

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

Para obtener más información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña "Para expertos" en la página específica "Para pacientes" o siga este enlace a ClinicalTrials.gov.
<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04546009>

Identificador del estudio: NCT04546009

Inclusion Criteria:

- Para mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas u hombres: tratamiento con una terapia agonista de la LHRH aprobada durante todo el tratamiento de estudio
- Adenocarcinoma de mama localmente avanzado (recurrente o progresivo) o metastásico, no susceptible de tratamiento con fines curativos
- Tumor ER-positivo y tumor HER2-negativo documentados, evaluados localmente
- Sin antecedentes de terapia anticancerosa sistémica para enfermedades localmente avanzadas (recurrentes o progresivas) o metastásicas
- Enfermedad mensurable según los criterios RECIST v.1.1
- Estado funcional de 0-1 de acuerdo con la escala del Grupo Oncológico Cooperativo del Este
- Función orgánica adecuada

Exclusion Criteria:

- Reaparición de la enfermedad durante o en los 12 meses siguientes a la finalización de un tratamiento neoadyuvante o adyuvante previo con un inhibidor de la aromatasas (AI)
- Reaparición de la enfermedad durante o en los 12 meses siguientes a la finalización de un tratamiento neoadyuvante o adyuvante previo con inhibidores de CDK4/6
- Tratamiento previo con un degradador selectivo de los receptores de estrógeno (SERD)
- Se permite el tratamiento previo con tamoxifeno, siempre que la paciente no haya experimentado una recurrencia de la enfermedad en los primeros 24 meses de tratamiento con tamoxifeno
- Tratamiento con cualquier terapia en investigación en los 28 días previos al tratamiento del estudio
- Propagación visceral avanzada, sintomática, con riesgo de complicaciones que pongan en peligro la vida
- Metástasis activa no controlada conocida o sintomática del SNC, meningitis carcinomatosa o enfermedad leptomeníngea
- Cardiopatía activa o antecedentes de disfunción cardíaca
- Embarazo o lactancia