ForPatients
by Roche

Cáncer de Mama Triple NegativoCáncer de Mama

archivar MO39874 Estudio de atezolizumab (Tecentriq) más nab-paclitaxel o paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama triple negativo irresecable localmente avanzado o metastásico (EL1SSAR)

A Study of Atezolizumab (Tecentriq) Plus Nab-Paclitaxel or Paclitaxel in the Treatment of Unresectable Locally Advanced or Metastatic Triple#Negative Breast Cancer

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Finalizado	13 Countries	NCT04148911 2019-002488-91 MO39874

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 abierto, de fase IIIIb, de brazo único, multicéntrico de seguridad de atezolizumab (Tecentriq) más nab-paclitaxel o paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama triple negativo irresecable localmente avanzado o metastásico

Trial Summary:

El estudio MO39874 es un estudio global, abierto, de fase IIIb, de brazo único para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento de atezolizumab más nab-paclitaxel/ paclitaxel en pacientes con adenocarcinoma triple negativo de mama (TNBC) positivo para PD-L1, irresecable, localmente avanzado o metastásico que no han recibido terapia citotóxica sistémica previa para el TNBC irresecable localmente avanzado o metastásico.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04148911 2019-002488-91 MO39874
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

How does the MO39874 clinical trial work?
This clinical trial is recruiting people who have a particular type of breast cancer called ‘triple-negative breast cancer’ or TNBC. In order to take part, patients must have inoperable TNBC that has spread to other parts of the body.

The purpose of this clinical trial is to look at the effects, good or bad, of atezolizumab plus nab-paclitaxel or paclitaxel in patients with TNBC. In this clinical trial, you will get either atezolizumab plus nab-paclitaxel or atezolizumab plus paclitaxel. The study doctor will decide which treatment is better for you.

How do I take part in this clinical trial?
To be able to take part in this clinical trial, you must have been diagnosed with inoperable TNBC that has spread to other parts of your body.

You must not have previously received chemotherapy for your TNBC and you must not be pregnant or breastfeeding.

If you think this clinical trial may be suitable for you and would like to take part, please talk to your doctor. If your doctor thinks that you might be able to take part in this clinical trial, he/she may refer you to the closest clinical trial doctor. They will give you all the information you need to make your decision about taking part in the clinical trial. You can also find the clinical trial locations on this page.

You will have some further tests to make sure you will be able to take the treatments given in this clinical trial. Some of these tests or procedures may be part of your regular medical care. They may be done even if you do not take part in the clinical trial. If you have had some of the tests recently, they may not need to be done again.

Before starting the clinical trial, you will be told about any risks and benefits of taking part in the trial. You will also be told what other treatments are available so that you may decide if you still want to take part.

While taking part in the clinical trial, both men and women (if you are not currently pregnant but can become pregnant) will need to either not have heterosexual intercourse or take contraceptive medication for safety reasons.

What treatment will I be given if I join this clinical trial?
Everyone who joins this clinical trial will be given:

- atezolizumab given as an infusion into your vein every 2 weeks

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

AND

- nab-paclitaxel given as an infusion into your vein on day 1, day 8 and day 15 of every 28-day (4-week) cycle
- OR paclitaxel given as an infusion into your vein on day 1, day 8 and day 15 of every 28-day (4-week) cycle

How often will I be seen in follow-up appointments and for how long?
You will be given the clinical trial treatment atezolizumab plus nab-paclitaxel or paclitaxel for as long as it can help you. You are free to stop this treatment at any time. After being given treatment, you will still be contacted regularly by phone every 3 months until the end of the study or for as long as you agree to it.

What happens if I am unable to take part in this clinical trial?
If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other clinical trials that you may be able to take part in or other treatments that you can be given. You will not lose access to any of your regular care. For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04148911?term=MO39874&draw=2&rank=1

Trial-identifier: NCT04148911

Inclusion Criteria:

- TNBC irresecable, localmente avanzado o metastásico, histológicamente documentado (negativo para HER2 y ER y PgR)
- Mínimo una prueba positiva para el estado PD-L1 según lo determinado por el ensayo SP142 de PD-L1, VENTANA
- Sin quimioterapia previa, terapia sistémica experimental o dirigida para el TNBC irresecable localmente avanzado o metastásico
- Estado funcional de 0, 1 o 2 según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG)
- Expectativa de vida # 12 semanas
- Enfermedad mensurable, como se define en RECIST v1.1
- Función hematológica y orgánica específica adecuada, definida por los siguientes resultados de laboratorio obtenidos durante los 14 días previos al inicio del tratamiento del estudio
- Prueba negativa para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en la selección
- Prueba negativa total de anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HBcAb) en la selección o prueba positiva de HBcAb seguida de una prueba negativa del ácido desoxirribonucleico (ADN) del virus de la hepatitis B (HBV) en la selección
- Prueba negativa del anticuerpo del virus de la hepatitis C (HCV) en la selección o prueba positiva del anticuerpo del HCV seguida de una prueba negativa del ácido ribonucleico (ARN) del HCV en la selección
- Los pacientes con metástasis asintomática del sistema nervioso central (SNC) son elegibles

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- Se permiten los pacientes con un antecedente de la enfermedad autoinmunitaria (Apéndice 2) si están controlados y en un tratamiento estable (el mismo tratamiento, la misma dosis) durante las últimas 12 semanas
- Para las mujeres con capacidad de concebir: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones heterosexuales) o el uso de métodos anticonceptivos con una tasa de fracaso < 1 % por año, durante el periodo de tratamiento y durante mínimo 5 meses después de la última dosis de atezolizumab o 6 meses después de la última dosis de nab-paclitaxel/paclitaxel, lo que ocurra más tarde. Además, las mujeres se deben abstener de donar óvulos durante el mismo periodo
- Para hombres: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos y estar de acuerdo en abstenerse de donar esperma
- Las mujeres que no son posmenopáusicas (# 12 meses de amenorrea no inducida por la terapia) o que son quirúrgicamente estériles, deben tener un resultado negativo de la prueba de embarazo en suero dentro de los 14 días previos a iniciar el medicamento del estudio.

Exclusion Criteria:

Criterios de exclusión específicos del cáncer:

- Compresión de la médula espinal tratada de forma no definitiva con cirugía y/o radiación o compresión de la médula espinal previamente diagnosticada y tratada sin evidencia de que la enfermedad haya sido clínicamente estable durante > 2 semanas antes de la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1).
- Carcinomatosis leptomeníngea o cualquier metástasis sintomática del SNC
- Derrame pleural sintomático no controlado, derrame pericárdico o ascitis
- Dolor relacionado con el tumor no controlado.
- Hipercalcemia no controlada (> 1.5 mmol/l de calcio ionizado, o >12 mg/dl de calcio o calcio sérico corregido > LSN) o hipercalcemia sintomática que requiere uso continuo de terapia con bifosfonatos.
- Neoplasias malignas diferentes al TNBC dentro de los 5 años previos a la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1), a excepción de aquellos con riesgo insignificante de metástasis o muerte que se trataron con un desenlace curativo esperado

Criterios de exclusión médicos generales:

- Embarazo o lactancia
- Evidencia de enfermedad concomitante significativa no controlada que pudiera afectar el cumplimiento con el protocolo o la interpretación de resultados, incluida la hepatopatía significativa
- Enfermedad cardiovascular significativa como la enfermedad cardíaca (clase II o mayor) según la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA), infarto de miocardio dentro de los 3 meses previos a la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1), arritmias inestables o angina de pecho inestable
- Infección grave dentro de las 4 semanas previas a la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1), que incluye, entre otros, la hospitalización por complicaciones de infección, bacteriemia o neumonía grave
- Tratamiento con antibióticos por vía oral o IV dentro de las 2 semanas previas a iniciar el tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1)
- Procedimiento quirúrgico importante dentro de los 28 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1) o anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico importante durante el desarrollo del estudio (diferente a los procedimientos de diagnóstico)
- Tratamiento con terapia en investigación dentro de las 4 semanas previas al día 1, del ciclo 1
- Hipersensibilidad conocida a nab-paclitaxel o a cualquiera de los excipientes, cuando nab-paclitaxel se usa como un taxano de base

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

- • Hipersensibilidad conocida a paclitaxel o a cualquiera de los excipientes, cuando paclitaxel se usa como un taxano de base
- Prueba positiva del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en la selección, a menos que el paciente cumpla con todas las siguientes condiciones: estable en el tratamiento antirretroviral, conteo CD4 #200/ml, carga viral no detectable
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgos en exámenes físicos o hallazgos en laboratorios clínicos que contraindiquen el uso de un medicamento en investigación, que pueda afectar la interpretación de los resultados o que pueda representar para el paciente un alto riesgo de complicaciones del tratamiento

Criterios de exclusión relacionados con atezolizumab:

- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión
- Hipersensibilidad o alergia conocida a biofármacos producidos en células ováricas de hámster chino o a cualquier compuesto de la fórmula de atezolizumab.
- Alotrasplante previo de células madre o de órganos sólidos
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática (incluida la neumonitis), neumonitis inducida por medicamentos, neumonía organizada (bronquitis obliterante, neumonía organizada criptogénica), o evidencia de neumonitis activa en la TC de tórax en la selección.
- Tratamiento actual con terapia antiviral para HBV
- Tuberculosis activa
- Recepción de una vacuna elaborada con microbios vivos atenuada, dentro de las 4 semanas previas a la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1) o anticipación de que dicha vacuna elaborada con microbios vivos atenuada, se requerirá durante el estudio
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo del punto de control inmunitario, incluidos los anticuerpos anti-CTLA4
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos (incluidos, entre otros, interferones o IL-2) dentro de las 4 semanas o cinco vidas medias del medicamento (lo que sea más prolongado) antes de la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1)
- Solo en pacientes sin enfermedad autoinmunitaria: tratamiento con corticoesteroides u otros inmunosupresores sistémicos (incluidos, entre otros, prednisona, dexametasona, ciclofosfamida, azatioprina, metotrexato, talidomida y agentes del factor de necrosis antitumoral [TNF]) dentro de las 2 semanas previas a la primera dosis del tratamiento del estudio (ciclo 1, día 1) o necesidad anticipada de inmunosupresores sistémicos durante el estudio

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd