

Cáncer de Mama Triple NegativoCáncer de Mama

CO40016 Estudio de ipatasertib en combinación con paclitaxel como tratamiento para participantes con cáncer de mama triple negativo, localmente avanzado o metastásico con PIK3CA/AKT1/PTEN alterado, o cáncer de mama negativo para HER2, positivo para receptores hormonales (IPATunity130)

Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ipatasertib en combinación con paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo, localmente avanzado o metastásico con PIK3CA/AKT1/PTEN alterado, o cáncer de mama negativo para HER2, positivo para receptor hormonal (IPATunity130)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
30 Countries

Trial Identifier
NCT03337724 2017-001548-36
CO40016

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 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ipatasertib en combinación con paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo, localmente avanzado o metastásico con PIK3CA/AKT1/PTEN alterado, o cáncer de mama negativo para HER2, positivo para receptor hormonal

Trial Summary:

En el presente estudio se evaluará la eficacia de ipatasertib + paclitaxel en comparación con placebo + paclitaxel en participantes con cáncer de mama triple negativo, localmente avanzado o metastásico, confirmado histológicamente (TNBC, por sus siglas en inglés) y en participantes con adenocarcinoma de mama negativo para el receptor del factor 2 de crecimiento epidérmico humano (HER2-), positivo para el receptor hormonal (RH+) localmente avanzado o metastásico, que no es adecuado para terapia endocrina.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2/Fase 3
Phase

NCT03337724 2017-001548-36 CO40016
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

¿De qué se trata el ensayo clínico IPATunity130? En este ensayo clínico se está admitiendo a personas que padezcan de un tipo específico de cáncer de mama. El objetivo de este ensayo clínico es probar si la nueva medicina, ipatasertib, es más efectiva que la quimioterapia.

¿Cómo participo en este ensayo clínico? Para poder participar en este ensayo clínico debe tener “cáncer de mama triple negativo” o “cáncer de mama de receptor hormonal positivo y HER2 negativo”. El cáncer de mama triple negativo significa que el tumor de mama ha resultado negativo para los receptores de las hormonas (progesterona y estrógeno) y para la proteína HER2. El cáncer de mama de receptor hormonal positivo y HER2 negativo significa que las células de cáncer de mama han resultado positivas para los receptores de las hormonas (progesterona y estrógeno) y negativas para la proteína HER2.

Su cáncer de mama también debe tener un cierto tipo de mutación genética (un cambio en el ADN que proporciona instrucciones sobre cómo deben comportarse nuestras células) en los genes llamados “PIK3CA/AKT1/PTEN”.

Para poder participar en este ensayo clínico, no debería haber recibido quimioterapia previamente para el cáncer de mama avanzado.

Si cree que este ensayo clínico puede ser apropiado para usted y le gustaría participar, por favor hable con su doctor.

Si su doctor considera que usted podría participar en este ensayo clínico, es posible que le remita al doctor del ensayo clínico más cercano, quien le proporcionará toda la información que necesita para tomar su decisión de participar en el ensayo clínico. También encontrará las ubicaciones del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Se tendrán que realizar más pruebas para asegurarse de que podrá recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas y procedimientos sean parte de su atención médica habitual y es posible que se realicen incluso si no participara en el ensayo clínico. Si ya le han hecho algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a hacerlas. También deberá realizarse una “biopsia” (un procedimiento quirúrgico que implica tomar una muestra pequeña de tejido) de su tumor si no se dispone ya de una muestra apropiada de su tumor.

¿Qué tratamiento recibiré si me apunto en este ensayo clínico? Todas las personas que se apunten en el ensayo clínico se dividirán en dos grupos al azar (como echar una moneda al aire) y recibirán uno de dos tratamientos diferentes.

Este es un ensayo clínico “controlado con placebo”, lo que significa que mientras todos los pacientes recibirán quimioterapia, un tercio de los pacientes recibirán un placebo en lugar de ipatasertib. Un placebo es una pastilla de azúcar sin un fármaco activo. El objetivo de un ensayo clínico controlado con placebo (en el que ni el doctor ni el paciente conocen quién está recibiendo placebo) es entender los beneficios del nuevo fármaco (en este caso ipatasertib).

Cada 28 días, recibirá ya sea:

- Quimioterapia en su vena (a esto se le llama “infusión intravenosa”) una vez a la semana durante 3 semanas, y una tableta del nuevo fármaco ipatasertib cada día durante 3 semanas.
- O, quimioterapia en su vena una vez a la semana durante 3 semanas y el tratamiento con placebo en lugar de ipatasertib cada día durante 3 semanas.

Tendrá una probabilidad de 2 de cada 3 de recibir ipatasertib y quimioterapia, y 1 de cada 3 posibilidades de recibir quimioterapia y el tratamiento con placebo en lugar de ipatasertib.

¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo? Se le administrará el tratamiento del ensayo clínico (quimioterapia e ipatasertib o placebo) siempre que controle su cáncer (hasta que empeore) y mientras que sus efectos secundarios sean manejables. Tiene la libertad de detener este tratamiento en cualquier momento.

Inicialmente, deberá acudir al centro del ensayo clínico por lo menos una vez a la semana para recibir el tratamiento. El doctor del ensayo clínico también verificará cómo está respondiendo su cáncer al tratamiento y tratará sobre cualquier efecto secundario que pudiera estar afectándole. Una vez que el tratamiento del ensayo clínico se haya detenido, el equipo del ensayo clínico se comunicará con usted, ya sea en persona o por otros métodos, alrededor de una vez cada 3 meses durante el resto de su vida; a menos que el patrocinador finalice el ensayo o usted decida retirarse.

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

Si su tipo específico de cáncer no coincide con lo que este ensayo clínico esté investigando y/o los resultados de sus análisis de sangre no están entre los límites necesarios para el ensayo, no podrá participar en este ensayo clínico. Su doctor le sugerirá otros tratamientos para su cáncer que se le puedan administrar u otros ensayos clínicos en los que pueda participar. No perderá acceso a ninguno de sus servicios regulares de atención médica.

Para mayor información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **Para el Experto** en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03337724>

Identificador del ensayo: NCT03337724

Inclusion Criteria:

- Mujeres u hombres de ≥ 18 años de edad con cáncer de mama triple negativo (TNBC) histológicamente documentado o adenocarcinoma de mama HR+/HER2- que es localmente avanzado o metastásico, y no es susceptible de resección con intención curativa
- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG, por sus siglas en inglés) de 0 o 1
- Función hematológica y orgánica adecuada en los 14 días anteriores al inicio del tratamiento
- TNBC o adenocarcinoma de mama HR+/HER2- documentado histológicamente que es localmente avanzado o metastásico, y no es susceptible de resección con intención curativa
- Enfermedad mensurable de acuerdo con la v1.1 de los Criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos (RECIST)
- Elegible para monoterapia con taxanos según la evaluación del investigador local (por ejemplo, ausencia de progresión clínica rápida, metástasis viscerales que ponen en riesgo la vida o necesidad de un control rápido de los síntomas y/o de la enfermedad que puede requerir quimioterapia de combinación)
- Cáncer de mama HR+/HER2- que no se considera apropiado para la terapia de base endocrina y cumple con uno de los siguientes: el paciente tiene enfermedad recurrente ≤ 5 años de estar en terapia endocrina adyuvante, o si el paciente con enfermedad metastásica de novo ha progresado en un lapso de 6 meses luego de haber estado en terapia endocrina de primera línea.
- Consentimiento para enviar un bloque de tejido fijado en formalina, embebido en parafina (FFPE, por sus siglas en inglés) o placas de tumor en serie no teñidas y recién cortadas del tejido tumoral obtenido más recientemente para el análisis molecular central
- Confirmación de la elegibilidad de biomarcadores utilizando un ensayo molecular debidamente validado en un laboratorio de diagnóstico, acreditado por la Enmienda de mejoras clínicas de laboratorio (CLIA, por sus siglas en inglés) o su equivalente, es decir, resultados válidos provenientes de pruebas centrales o de pruebas locales en el tejido tumoral o en la sangre, que demuestren el estado alterado de PIK3CA/AKT1/PTEN.

Exclusion Criteria:

- Tratamiento con terapia antineoplásica aprobada o en investigación en los 14 días anteriores al inicio del tratamiento
- Cualquier quimioterapia previa para el TNBC inoperable localmente avanzado o metastásico o adenocarcinoma de mama HR+/HER2- (los pacientes que reciben quimioterapia neoadyuvante son elegibles, siempre que tengan al menos un intervalo sin enfermedad de 12 meses)
- Antecedentes o presencia conocida de metástasis en el cerebro o en la médula espinal
- Neoplasias malignas distintas del cáncer de mama en los 5 años anteriores al inicio del tratamiento (excepto el carcinoma in situ de cuello uterino, carcinoma de piel no melanoma o el cáncer uterino en estadio I tratados de forma adecuada)
- Tratamiento previo con un inhibidor de Akt (se permiten inhibidores de PI3K o mTOR previos)
- Antecedentes de síndrome de malabsorción u otra afección que podría interferir con la absorción enteral o dar lugar a incapacidad o falta de voluntad para tragar píldoras
- Infección activa que requiere tratamiento antimicrobiano sistémico (incluidos antibióticos, antifúngicos y agentes antivirales)

- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Antecedentes clínicos conocidos importantes de enfermedad hepática compatible con clase B o C de Child-Pugh, incluida hepatitis viral activa u otra hepatitis, abuso actual de drogas ilegales o alcohol, o cirrosis
- Procedimiento de cirugía mayor, biopsia abierta o lesión traumática significativa en los 28 días anteriores al inicio del tratamiento (o que se prevé su necesidad durante el estudio)
- Embarazo o lactancia, o intención de quedar embarazada durante el estudio
- Disfunción cardíaca clínicamente significativa (incluida la insuficiencia cardíaca clase II/III/IV de la NYHA, fracción de eyección ventricular izquierda [FEVI] <50%, arritmia ventricular activa que requiere medicamentos, antecedentes de infarto de miocardio en un lapso de 6 meses previos al inicio del tratamiento, anomalías del electrocardiograma [ECG] clínicamente significativas).
- Necesidad de terapia crónica con corticosteroides con ≥ 10 mg de prednisona por día, o una dosis equivalente de otros corticosteroides o inmunosupresores antiinflamatorios para una enfermedad crónica
- Toxicidad no resuelta clínicamente significativa de la terapia anterior, excepto alopecia y neuropatía periférica de grado 1
- Síntomas clínicos no controlados que incluyen derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis, dolor relacionado con el tumor, hipercalcemia (o hipercalcemia sintomática que requiere el uso continuo de terapia con bifosfonatos)
- Antecedentes de diabetes mellitus tipo I o tipo II que requiere insulina
- Hipercolesterolemia de grado ≥ 2 no controlada o no tratada o hipertrigliceridemia
- Antecedentes de enfermedad intestinal inflamatoria activa o inflamación intestinal activa.
- Enfermedad pulmonar clínicamente significativa (incluida neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, fibrosis pulmonar idiopática, fibrosis quística, infección activa/antecedentes de infecciones oportunistas)
- Tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A o inductores potentes del CYP3A en un lapso de 2 semanas o 5 vidas medias de eliminación del medicamento, lo que sea más prolongado, antes del inicio del tratamiento
- Neuropatía periférica de grado ≥ 2