

ForPatients

by Roche

Cáncer de Mama Her-2 Positivo

BO25126 Estudio de pertuzumab además de la quimioterapia y trastuzumab como tratamiento adyuvante en participantes con cáncer de mama primario positivo para el receptor 2 de crecimiento epidérmico humano (HER2) (APHINITY)

Comparación controlada con placebo, aleatorizada, multicéntrica, doble ciega de quimioterapia más trastuzumab más placebo con la quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
2 Countries

Trial Identifier
NCT01358877 2010-022902-41
(EudraCT number) BO25126

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:

Comparación controlada con placebo, aleatorizada, multicéntrica, doble ciega de quimioterapia más trastuzumab más placebo con la quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable

Trial Summary:

Este estudio de dos brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo evaluará la seguridad y eficacia de pertuzumab además de la quimioterapia más trastuzumab como tratamiento adyuvante en participantes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable. Este estudio se realizará en colaboración con el Grupo internacional de mama (BIG).

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sponsor

Fase III
Phase

NCT01358877 2010-022902-41 (EudraCT number) BO25126
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Carcinoma de mama HER2 positivo, invasivo, primario, operable y no metastásico que está histológicamente confirmado y se extirpó de manera adecuada
- Estado funcional de acuerdo con el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) menor o igual a (\leq) 1
- Estado conocido del receptor de hormonas (receptor de estrógeno y receptor de progesterona)
- El intervalo entre la cirugía definitiva para el cáncer de mama y la primera dosis de quimioterapia no debe ser mayor a 8 semanas (56 días). El primer ciclo de quimioterapia se debe administrar dentro de los 7 días de la aleatorización o el día 56, lo que suceda primero
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) basal mayor o igual a (\geq) 55 por ciento (%) medida por ecocardiografía (ECHO) o gammagrafía cardíaca (MUGA)
- Estado HER2 positivo confirmado
- Finalización de todas las investigaciones necesarias basales de laboratorio y radiológicas antes de la aleatorización
- Las mujeres con capacidad de concebir y los participantes hombres con parejas con capacidad de concebir deben estar de acuerdo en usar anticonceptivos eficaces (según lo definido por el protocolo), por parte del participante y/o la pareja durante el tratamiento del estudio y durante mínimo 7 meses después de la última dosis del medicamento del estudio.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de cualquier cáncer de mama previo invasivo (ipsi y/o contralateral)
- Antecedentes de neoplasias malignas que no son de mama dentro de los 5 años previos a ingresar al estudio, excepto para el carcinoma in situ cervicouterino, carcinoma in situ del colon, melanoma in situ y carcinomas basales y espinocelulares de la piel.
- Cualquier tumor T4 "clínico" según lo definido por el tumor primario/los ganglios linfáticos regionales/la metástasis a distancia (TNM), incluido el cáncer de mama inflamatorio.
- Cualquier tumor sin afectación ganglionar
- Cualquier quimioterapia sistémica anterior o radioterapia para el cáncer
- Antes de usar la terapia anti-HER2 por cualquier motivo u otra terapia biológica o inmunoterapia anterior para el cáncer
- Tratamiento concomitante antineoplásico en otro estudio en investigación
- Enfermedad o afección cardíaca o cardiovascular seria
- Otras enfermedades concomitantes serias que pueden interferir con el tratamiento previsto incluidas afecciones/enfermedades pulmonares graves
- Pruebas de laboratorio anómalas inmediatamente antes de la aleatorización
- Mujeres en estado de embarazo o lactantes
- Sensibilidad a cualquiera de los medicamentos del estudio o a cualquiera de los ingredientes o excipientes de estos medicamentos