

ForPatients

by Roche

Cáncer de Mama Her-2 Positivo Breast Neoplasms

MO28047 Estudio de pertuzumab en combinación con trastuzumab (Herceptin) y un taxano en el tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de mama avanzado positivo para el factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) (PERUSE)

Estudio multicéntrico, abierto, de brazo único de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo (metastásico o localmente recurrente)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
39 Countries

Trial Identifier
NCT01572038 2011-005334-20
MO28047

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, abierto, de brazo único de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo (metastásico o localmente recurrente)

Trial Summary:

Este estudio multicéntrico, abierto, de brazo único, de fase IIIb evaluará la seguridad y tolerabilidad de pertuzumab en combinación con trastuzumab (Herceptin) y un taxano (docetaxel, paclitaxel o nab-paclitaxel) en el tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o localmente recurrente. Los participantes recibirán pertuzumab por vía intravenosa (IV) y trastuzumab (Herceptin) IV más un taxano en ciclos de 3 semanas cada uno hasta el final del estudio predefinido, la toxicidad inaceptable, el retiro del consentimiento, la progresión de la enfermedad o la muerte, lo que suceda primero.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01572038 2011-005334-20 MO28047
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Adenocarcinoma de mama confirmado de manera histológica o citológica con enfermedad metastásica o localmente recurrente incompatible con resección curativa
- Cáncer de mama HER2 positivo
- Estado funcional 0, 1 o 2 del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG)
- FEVI de mínimo el 50 por ciento (%)

Exclusion Criteria:

- Terapia previa antineoplásica no hormonal sistémica para la enfermedad metastásica o localmente recurrente
- Intervalo libre de enfermedad desde la finalización del tratamiento adyuvante o neoadyuvante sistémico no hormonal hasta la recaída de menos o igual a (</=) 6 meses
- Agentes anti-HER2 previos aprobados o en investigación en cualquier esquema de tratamiento del cáncer de mama, excepto para trastuzumab y/o lapatinib en el esquema adyuvante o neoadyuvante
- Progresión de la enfermedad mientras se recibe trastuzumab y/o lapatinib en el esquema adyuvante o neoadyuvante
- Antecedentes de toxicidad hematológica persistente de grado 2 o mayor (Criterios comunes de toxicidad del Instituto Nacional del Cáncer [NCI-CTC], versión 4.0) que resulta de la terapia previa adyuvante o neoadyuvante
- Metástasis en el sistema nervioso central (SNC)
- Neuropatía periférica actual de grado 3 o mayor (NCI-CTC, versión 4.0)
- Antecedentes de otra neoplasia maligna dentro de los 5 años previos a la primera administración del medicamento del estudio, excepto por el carcinoma cervicouterino in situ o el carcinoma basocelular
- Función de la médula ósea, hepática o renal inadecuada
- Hipertensión no controlada
- Infección de hepatitis B, hepatitis C o virus de inmunodeficiencia humana (VIH)