

Neoplasias de mama triple negativoCáncer de Mama Triple NegativoCáncer de Mama

MO39193 Estudio sobre la eficacia y la seguridad de atezolizumab más quimioterapia para pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recidivante recurrente (IMpassion132)

A Study of the Efficacy and Safety of Atezolizumab Plus Chemotherapy for Patients With Early Relapsing Recurrent Triple-Negative Breast Cancer (IMpassion132)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT03371017 2016-005119-42
MO39193

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 III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de atezolizumab y quimioterapia para pacientes con recaída recurrente temprana (enfermedad inoperable localmente avanzada o metastásica) de cáncer de mama triple negativo

Trial Summary:

En este estudio se evaluará la eficacia y la seguridad de atezolizumab más quimioterapia en comparación con el placebo más quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) recurrente, inoperable.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03371017 2016-005119-42 MO39193
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

¿De qué se trata el ensayo clínico IMpassion132? Este ensayo clínico está admitiendo a personas que presenten un tipo específico de cáncer de mama llamado “cáncer de mama triple negativo” o TNBC y está probando el nuevo fármaco, atezolizumab.

¿Cómo participo en este ensayo clínico? Para poder participar en este ensayo clínico, no debe haber recibido ya quimioterapia para su cáncer después de que haya retornado por segunda vez.

Si cree que este ensayo clínico puede ser apropiado para usted y le gustaría participar, 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.

Tendrá que realizar unas pruebas más, incluida una muestra de tumor (puede ser de la primera operación), análisis de sangre y exámenes médicos, para verificar que podrá tomar 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.

Antes de comenzar el ensayo clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el ensayo y qué otros tratamientos se encuentran disponibles, de modo que pueda decidir si aún desea participar.

¿Qué tratamiento recibiré si me apunto en este ensayo clínico? Todas las personas que se apunten en este ensayo clínico se dividirán en dos grupos al azar (como echar una moneda al aire) y recibirán uno de dos tratamientos diferentes. Tendrá 1 posibilidad en 2 de recibir cada tratamiento.

Este es un ensayo clínico “controlado con placebo”, lo que quiere decir que a uno de los grupos se le administrará una pastilla de azúcar sin ningún principio activo (también conocido como “placebo”). Se usa un placebo para mostrar que el doctor o los pacientes no vayan a influenciar los resultados del ensayo clínico.

- , se le administrará la quimioterapia en la vena (esto se conoce como “infusión intravenosa”) o en forma de tabletas, y el nuevo fármaco, atezolizumab.
- O bien, se le administrará la quimioterapia en la vena o en forma de tabletas, y el tratamiento placebo en lugar de atezolizumab.

¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo? Recibirá el tratamiento del ensayo clínico (quimioterapia y atezolizumab o placebo) siempre y cuando pueda ayudarlo y no tenga ningún efecto secundario. Usted es libre de interrumpir el tratamiento en cualquier momento. Durante el tratamiento, independientemente del tratamiento que reciba, deberá acudir al centro del ensayo clínico por lo menos cada 3 semanas para que se le administre el tratamiento. El doctor del ensayo clínico también verificará cómo está respondiendo su cáncer al tratamiento y hablará sobre cualquiera de los efectos secundarios que pudiera tener. Una vez que deje de recibir el tratamiento, el doctor del ensayo clínico le seguirá viendo regularmente hasta por 18 meses.

¿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 que se le puedan administrar para su cáncer u otros ensayos clínicos en los que pueda participar. No perderá acceso a ninguno de sus servicios regulares de atención médica.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **For Expert** en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03371017>

Identificador del ensayo: NCT03371017

Inclusion Criteria:

- Cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) confirmado histológicamente que es localmente recurrente, inoperable y no puede tratarse con intención curativa o es metastásico
- Progresión documentada de la enfermedad que se produce en los 12 meses posteriores al último tratamiento con intención curativa
- No ha recibido quimioterapia previa o terapia sistémica dirigida para su recurrencia localmente avanzada inoperable o metastásica. Se permite radioterapia previa para la enfermedad recurrente
- Enfermedad mensurable o no mensurable, según lo definido por los RECIST 1.1
- Disponibilidad de un bloque tumoral fijado en formalina embebido en parafina (FFPE, por sus siglas en inglés) (preferido) o al menos 25 portaobjetos sin teñir con un informe de patología asociado, si está disponible
- Estado funcional de 0 - 1 del Grupo Oncológico Cooperativo del Este
- Expectativa de vida ≥12 semanas
- Función hematológica y de órgano específico adecuada

- Prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) negativa --- prueba de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg, por sus siglas en inglés) negativa en la selección
- Prueba de anticuerpos nucleares contra el virus de la hepatitis B (HBcAb, por sus siglas en inglés) totales negativa en la selección o prueba de HBcAb positiva seguida de una prueba de ADN del virus de la hepatitis B (VHB) negativa en la selección
- La prueba de ADN del VHB se realizará solo para los pacientes que tengan una prueba de HBcAb positiva
- Prueba negativa para anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) en la selección o prueba de anticuerpos contra el VHC positiva seguida de una prueba del ARN del VHC negativa en la selección.
- Las mujeres con capacidad de concebir deben aceptar permanecer en abstinencia (abstenerse de mantener relaciones sexuales heterosexuales) o utilizar un método anticonceptivo con una tasa de fracaso de #1 % por año durante el periodo de tratamiento y al menos 5 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio
- Los hombres deben aceptar permanecer en abstinencia (abstenerse de mantener relaciones sexuales heterosexuales) o usar medidas anticonceptivas y aceptar abstenerse de donar semen.

Exclusion Criteria:

- Compresión de la médula espinal no tratada definitivamente con cirugía y/o radiación, o compresión de la médula espinal previamente diagnosticada y tratada sin evidencia de que la enfermedad haya estado estable clínicamente durante >2 semanas antes de la aleatorización
- Metástasis sintomáticas, no tratadas o que progresan activamente en el sistema nervioso central (SNC).
- Progresión visceral sintomática o rápida
- Sin tratamiento previo con una antraciclina y taxano
- Antecedentes de enfermedad leptomeníngea
- Derrame pleural, derrame pericárdico o ascitis no controlado que requieren procedimientos de drenaje recurrentes (una vez al mes o con mayor frecuencia) (se permiten pacientes con catéteres permanentes tal como PleurX®)
- Dolor relacionado con el tumor no controlado
- Hipercalcemia no controlada o sintomática
- Enfermedades malignas distintas del TNBC en los 5 años anteriores a la aleatorización)
- Enfermedad cardiovascular significativa, en los 3 meses anteriores a la aleatorización, arritmias inestables o angina inestable
- Presencia de un ECG anormal
- Infección grave que requiere antibióticos orales o IV en las 4 semanas anteriores a la aleatorización, que incluye, entre otros, hospitalización por complicaciones de la infección, bacteriemia o neumonía grave.
- Tratamiento actual con terapia antiviral para el VHB.
- Procedimiento de cirugía mayor en las 4 semanas anteriores a la aleatorización o la anticipación de la necesidad de un procedimiento de cirugía mayor durante el transcurso del estudio que no sea para diagnóstico
- Tratamiento con terapia en investigación en los 28 días anteriores a la aleatorización
- Embarazo o lactancia o la intención de quedar embarazada durante o en los 5 meses posteriores a la última dosis del tratamiento del estudio

Criterios de exclusión relacionados con atezolizumab:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad a anticuerpos quiméricos o humanizados o proteínas de fusión
- Hipersensibilidad o alergia conocida a productos biofarmacéuticos producidos en células de ovario de hámster chino o a cualquier componente de la formulación de atezolizumab

- Antecedentes de enfermedad autoinmunitaria
- Trasplante alogénico previo de células madre o de órganos sólidos
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática (incluida la neumonitis), neumonitis inducida por medicamentos, neumonía organizada (bronquiolitis obliterante, neumonía organizada criptogénica) o evidencia de neumonitis activa en la tomografía computarizada (TC) de tórax de la selección. Se permiten antecedentes de neumonitis por radiación en el campo de radiación (fibrosis).
- Tuberculosis activa
- Recibir una vacuna viva, atenuada en las 4 semanas anteriores a la aleatorización o anticipar que se necesitará una vacuna viva, atenuada durante el tratamiento con atezolizumab/placebo o en los 5 meses posteriores a la última dosis de atezolizumab/placebo
- Tratamiento previo con agonistas de CD137, anticuerpos terapéuticos o agentes dirigidos a la vía anti-PD-1 o anti-PD-L1
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos (incluidos, entre otros, interferones o interleucina [IL]-2) en las 4 semanas o cinco vidas medias del medicamento (lo que sea más prolongado) antes de la aleatorización
- Tratamiento con corticosteroides sistémicos u otros medicamentos inmunosupresores sistémicos en las 2 semanas anteriores a la aleatorización o necesidad anticipada de medicamentos inmunosupresores sistémicos durante el estudio

Criterios de exclusión relacionados con capecitabina:

- Incapacidad para tragar píldoras
- Síndrome de malabsorción, enfermedad que afecta significativamente la función gastrointestinal, resección del estómago o del intestino delgado o colitis ulcerosa
- Deficiencia conocida de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) o antecedentes de reacciones graves e inesperadas a la terapia con fluoropirimidina en pacientes seleccionados para recibir capecitabina

Criterios de exclusión relacionados con carboplatino/gemcitabina:

- Hipersensibilidad a los compuestos que contienen platino o a cualquier componente de las formulaciones de los medicamentos carboplatino o gemcitabina en pacientes seleccionados para recibir carboplatino y gemcitabina