

Cáncer de Mama

BO28407 Estudio de trastuzumab emtansina (Kadcyla) más pertuzumab (Perjeta) después de antraciclinas en comparación con trastuzumab (Herceptin) más pertuzumab y un taxano después de antraciclinas como terapia adyuvante en participantes con cáncer de mama HER2 positivo primario y operable (KAITLIN)

Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, de fase III que compara trastuzumab más pertuzumab más un taxano después de antraciclinas con trastuzumab emtansina más pertuzumab después de antraciclinas como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo primario y operable

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
36 Countries

Trial Identifier
NCT01966471 2012-004902-82
BO28407

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 aleatorizado, multicéntrico, abierto, de fase III que compara trastuzumab más pertuzumab más un taxano después de antraciclinas con trastuzumab emtansina más pertuzumab después de antraciclinas como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo primario y operable

Trial Summary:

Este estudio de dos brazos, aleatorizado, abierto, multicéntrico evaluará la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina en combinación con pertuzumab en comparación con trastuzumab en combinación con pertuzumab y un taxano como tratamiento adyuvante en participantes con cáncer de mama invasivo primario positivos para el factor de crecimiento epidérmico humano (HER) 2 (HER2). Después de la cirugía y la quimioterapia basada en antraciclinas, los participantes recibirán trastuzumab emtansina a una dosis de 3.6 miligramos por kilogramo (mg/kg) y pertuzumab a una dosis de 420 miligramos (mg) por vía intravenosa (IV) cada 3 semanas (c/3 sem.) o trastuzumab a una dosis de 6 mg/kg y pertuzumab a una dosis de 420 mg IV c/3 sem. en combinación con un taxano.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01966471 2012-004902-82 BO28407

Eligibility Criteria:

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

Inclusion Criteria:

- Estado funcional de acuerdo con el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) menor o igual a (\leq) 1
- Carcinoma de mama invasivo primario no metastásico, histológicamente confirmado que fue operable
- Cáncer de mama HER2 positivo
- Estado conocido del receptor hormonal del tumor primario
- Extirpado de forma adecuada: los participantes se deben someter a la cirugía conservadora de la mama o a la mastectomía/mastectomía con conservación de pezón o piel
- Estadificación patológica de metástasis de ganglios tumorales (Unión para el Control Internacional del Cáncer-Comité Conjunto Estadounidense sobre Cáncer [UICC/AJCC] séptima edición): los participantes elegibles deben tener:
- Enfermedad con afectación ganglionar (pN mayor o igual a \geq 1), cualquier tamaño del tumor excepto T0 y cualquier estado del receptor hormonal; o enfermedad sin afectación ganglionar (pN0) con tamaño del tumor patológico $>$ 2.0 centímetros mediante la evaluación local estándar y negativo para el receptor de estrógeno (ER) y de progesterona (PR) determinado mediante un laboratorio central de patología
- Los participantes con enfermedad invasiva bilateral sincrónica son elegibles solo si las dos lesiones son HER2-positivas
- No pueden pasar más de 9 semanas (63 días) entre la cirugía de mama definitiva (o la última cirugía si se requiere resección adicional para el cáncer de mama) y la aleatorización
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) basal \geq 55 % medida por ecocardiografía (ECHO; preferente) o ventriculografía isotópica (MUGA)
- Se requiere la documentación sobre la serología del virus de la hepatitis B (HBV) y de la hepatitis C (HCV)
- Las participantes con capacidad de concebir deben estar dispuestas a usar un método de anticoncepción no hormonal altamente eficaz o dos métodos anticonceptivos no hormonales eficaces. Para los participantes de sexo masculino con parejas con capacidad de concebir, deben usar un método anticonceptivo altamente eficaz o dos métodos anticonceptivos eficaces. La anticoncepción debe continuar durante el tratamiento del estudio y durante 6 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de cualquier carcinoma de mama invasivo previo (ipsilateral y/o contralateral)
- Antecedentes de neoplasias malignas que no son de mama dentro de los 5 años previos a la aleatorización, excepto para el carcinoma in situ (CIS) cervicouterino, CIS del colon, melanoma in situ y carcinomas basocelulares o espinocelulares de la piel
- Cualquier tumor T4 clínico según lo definido por la clasificación de la metástasis ganglionar tumoral en la séptima edición de UICC/AJCC, incluido el cáncer de mama inflamatorio
- Para el cáncer de mama diagnosticado en la actualidad, cualquier tratamiento antineoplásico sistémico (por ejemplo, neoadyuvante o adyuvante), incluida, entre otros, quimioterapia, terapia anti-HER2 (por

ForPatients

by Roche

ejemplo, trastuzumab, trastuzumab emtansina, pertuzumab, lapatinib, neratinib u otros inhibidores de la tirosina cinasa), terapia hormonal O radioterapia (RT) antineoplásica (la radioterapia intraoperatoria como un aumento en el momento de la cirugía primaria es aceptable)

- Terapia previa con antraciclinas, taxanos o terapia dirigida a HER2 para cualquier malignidad
- Antecedentes de DCIS y/o CIS lobulillar (LCIS) que se trató con cualquier forma de quimioterapia sistémica, terapia hormonal o RT para la mama ipsilateral donde se desarrolló cáncer invasivo posterior. Se permite el ingreso en el estudio de participantes que tuvieron DCIS/LCIS tratados solo con cirugía y/o DCIS contralateral tratados con radiación
- Participantes con contraindicación a la RT mientras que la RT adyuvante esté clínicamente indicada
- Tratamiento concomitante antineoplásico en otro estudio en investigación
- Disfunción cardiopulmonar según lo definido por el protocolo: angina de pecho que requiere medicamentos antianginosos, arritmia cardíaca grave no controlada con medicamentos adecuados, anomalía grave de la conducción o enfermedad valvular clínicamente significativa, síntomas significativos (grado ≥ 2) relacionados con la disfunción ventricular izquierda, arritmia cardíaca o isquemia cardíaca, infarto de miocardio dentro de los 12 meses previos a la aleatorización, hipertensión no controlada, evidencia de infarto transparietal en el electrocardiograma (ECG), necesidad de terapia con oxígeno
- Otras enfermedades concomitantes serias que pueden interferir con el tratamiento previsto incluidas afecciones/enfermedades pulmonares graves, infecciones no controladas, diabetes no controlada o infección conocida con VIH.
- Cualquier hepatopatía activa conocida. Para los participantes que se sabe son portadores de HBV/HCV, infección activa de hepatitis B/C se debe regir por los lineamientos locales
- Función hematológica, renal o hepática inadecuada
- Mujeres en estado de embarazo o lactantes
- Hipersensibilidad a cualquiera de los medicamentos del estudio o a cualquiera de los ingredientes o excipientes de estos medicamentos, como hipersensibilidad al alcohol bencílico
- Terapias inmunosupresoras crónicas, incluidos corticoesteroides sistémicos