

ForPatients

by Roche

[Cáncer de Mama Her-2 Positivo](#)[Cáncer de Mama](#)[Cáncer de mama HER2-Positivo](#)

BO27938 Estudio para investigar la eficacia del trastuzumab emtansina en comparación con el trastuzumab en un tipo de cáncer de mama (denominado cáncer de mama positivo para HER2) en pacientes que todavía presentan signos de tumores después de recibir tratamiento previo y someterse a una intervención quirúrgica (KATHERINE)

Estudio del Trastuzumab emtansina frente al Trastuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2 que tienen tumor residual en la mama o los ganglios linfáticos axilares después del tratamiento preoperatorio (KATHERINE)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT01772472 2012-002018-37
BO27938

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 para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario positivo para HER2 que tienen tumor residual presente patológicamente en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la terapia preoperatoria

Trial Summary:

Este estudio aleatorizado, abierto, de 2 brazos evaluará la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2 que tienen tumor residual presente en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la terapia preoperatoria. Los pacientes elegibles serán aleatorizados para recibir trastuzumab emtansina 3.6 mg/kg o trastuzumab 6 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas durante 14 ciclos. Además, si se indica, se administrará radioterapia y/o terapia hormonal

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01772472 2012-002018-37 BO27938

Eligibility Criteria:

Gender All	Age 18 Years and older	Healthy Volunteers No
-----------------------------	---	--

Inclusion Criteria:

- Paciente adulto, ≥ 18 años
- Cáncer de mama positivo para HER2
- Carcinoma de mama invasivo confirmado histológicamente
- Estadio clínico T1-4/N0-3/M0 al momento de la presentación (los pacientes con tumores T1a/bN0 no serán elegibles)
- Finalización de la quimioterapia sistémica preoperatoria y el tratamiento dirigido a HER2 que consiste en al menos 6 ciclos de quimioterapia con una duración total de al menos 16 semanas, incluidas al menos 9 semanas de trastuzumab y al menos 9 semanas de terapia basada en taxanos
- Escisión adecuada: extirpación quirúrgica de toda enfermedad clínicamente evidente en la mama y en los ganglios linfáticos según lo especificado en el protocolo
- Evidencia patológica de carcinoma invasivo residual en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la finalización de la terapia preoperatoria
- Un intervalo de no más de 12 semanas entre la fecha de la cirugía y la fecha de la aleatorización
- Estado de receptor hormonal conocido
- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) de 0 o 1
- Función hematológica, renal y hepática adecuada.
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) en la selección $\geq 50\%$ en el ecocardiograma (ECHO) o en la ventriculografía isotópica (MUGA) después de recibir quimioterapia neoadyuvante y sin disminución de la FEVI en más del 15% de los puntos absolutos de la FEVI previa a la quimioterapia. O, si no se evaluó la FEVI previa a la quimioterapia, la FEVI de selección debe ser $\geq 55\%$ después de completar la quimioterapia neoadyuvante.
- Para mujeres que no son posmenopáusicas o quirúrgicamente estériles: acuerdo de permanecer abstinentes o usar métodos anticonceptivos simples o combinados que resulten en una tasa de falla $<1\%$ anual durante el período de tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis del medicamento del estudio
- Se requiere documentación de serología viral de la hepatitis B y de la hepatitis C.

Exclusion Criteria:

- Cáncer de mama estadio IV (metastásico)
- Antecedentes de cualquier tipo de cáncer de mama previo (ipsi- o contralateral, excepto el carcinoma lobular in situ)
- Evidencia de enfermedad residual o recurrente macroscópica clínicamente evidente después del tratamiento preoperatorio y la cirugía
- Enfermedad progresiva durante la terapia sistémica preoperatoria.
- Tratamiento con cualquier medicamento en investigación anticancerígeno en los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio
- Antecedentes de otra neoplasia maligna en los últimos 5 años, excepto carcinoma in situ del cuello uterino tratado apropiadamente, el carcinoma de piel no melanoma, el cáncer uterino en estadio I u otras neoplasias no mamarias con un resultado similar a los mencionados anteriormente.

ForPatients

by Roche

- Pacientes para quienes la radioterapia se recomendaría para el tratamiento del cáncer de mama, pero para quienes está contraindicada por razones médicas
- Neuropatía periférica actual de Grado ≥ 2 según los NCI CTCAE (Versión 4.0)
- Antecedente de exposición a las siguientes dosis acumulativas de antraciclinas: Doxorubicina > 240 mg/m²; Epirubicina o clorhidrato de doxorubicina liposomal (Myocet#) > 480 mg/m²; para otras antraciclinas, exposición equivalente a doxorubicina > 240 mg/m²
- Disfunción cardiopulmonar según la definición del protocolo
- Tratamiento previo con trastuzumab emtansina
- Enfermedad actual sistémica no controlada grave
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Cualquier enfermedad hepática activa conocida, p. ej., debido a VHB, VHC, trastornos hepáticos autoinmunes o colangitis esclerosante
- Infecciones concurrentes graves no controladas que requieren tratamiento o infección conocida con VIH
- Antecedentes de intolerancia, incluyendo reacción a la infusión de grado 3 a 4 o hipersensibilidad a trastuzumab o proteínas murinas o a cualquier componente del producto.
- El tratamiento del estudio o el agente de comparación se comercializa en el país del paciente para la enfermedad específica del paciente y es accesible para el paciente.