

ForPatients

by Roche

Cáncer de Mama Her-2 PositivoHER2-positive Early Breast Cancer

MO40628 Ensayo Clínico para Evaluar la Preferencia y la Satisfacción con Pertuzumab más Trastuzumab Administrados en una Vena (“método intravenoso”) o Administrados por Inyección Debajo de la Piel (“método subcutáneo”) en Pacientes con Cáncer de Mama Precoz Positivo para HER2 (PHranceSCa)

Estudio aleatorizado, multicéntrico abierto y cruzado para evaluar la preferencia y satisfacción del paciente con respecto a la administración subcutánea de la combinación de dosis fijas de pertuzumab y trastuzumab en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
18 Countries

Trial Identifier
NCT03674112 2018-002153-30
MO40628

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 y cruzado para evaluar la preferencia y satisfacción del paciente con respecto a la administración subcutánea de la combinación de dosis fijas de pertuzumab y trastuzumab en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo

Trial Summary:

Este es un estudio en fase II, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, abierto y cruzado en pacientes adultos que han finalizado quimioterapia neoadyuvante con pertuzumab y trastuzumab neoadyuvantes y se han sometido a tratamiento quirúrgico de cáncer de mama temprano positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). El estudio estará compuesto por dos periodos de tratamiento adyuvante: un periodo de tratamiento cruzado y un periodo de tratamiento de continuación. Este evaluará la preferencia reportada por los pacientes con respecto a una formulación de la combinación de dosis fijas administrada por vía subcutánea (FDC SC) de pertuzumab y trastuzumab en comparación con formulaciones de pertuzumab y trastuzumab administradas por vía intravenosa (IV). Este estudio también evaluará la satisfacción reportada por los participantes con pertuzumab y trastuzumab FDC SC y los desenlaces de calidad de vida relacionada con la salud, las percepciones de los Profesionales Sanitarios sobre el uso del tiempo/recursos y de la conveniencia de pertuzumab y

trastuzumab FDC SC en comparación con las formulaciones IV de pertuzumab y trastuzumab, así como la seguridad y la eficacia de cada régimen de estudio.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT03674112 2018-002153-30 MO40628
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cuál es el propósito del ensayo clínico MO40628? En este ensayo clínico se están admitiendo personas que padezcan de cáncer de mama en una etapa precoz (cáncer de mama que no se ha diseminado a ningún otro lugar en el organismo). Es para personas cuyo cáncer de mama se describe como “HER2” positivo (o HER2+). Esto significa que las células de cáncer de mama dieron positivo para una proteína llamada HER2.

El objetivo del ensayo clínico es entender si las personas prefieren recibir el tratamiento para el cáncer de mama como fármaco en la vena (esto se conoce como “infusión intravenosa”) o como una inyección debajo de la piel (también conocida como “inyección subcutánea”).

¿Cómo participo en este ensayo clínico? Para poder participar en este ensayo clínico, debe haber recibido tratamiento previamente con pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia para su cáncer, no más de hace 9 semanas. También debe haber tenido cirugía para extirpar el tejido mamario después del tratamiento anterior.

Si desea 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. En la parte superior de esta página, encontrará los lugares de los ensayos clínicos.

Le harán algunos análisis de sangre para asegurarse de que puede recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas pueden ser 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.

ForPatients

by Roche

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.

Si acepta participar en este ensayo clínico, su doctor deberá confirmar una vez más que tiene el tumor en particular que se está investigando en este ensayo clínico y, entonces, es posible que pueda recibir tratamiento para su tipo específico de cáncer.

¿Qué tratamiento recibiré si me apunto en este ensayo clínico? Al principio, todas las personas que se apunten en el ensayo clínico se asignarán a uno de dos grupos al azar (como lanzar una moneda al aire). Ambos grupos de pacientes recibirán pertuzumab y trastuzumab, una vez cada 3 semanas, pero un grupo recibirá los fármacos en una vena (este método “intravenoso” es lo que recibiría actualmente si no participara en el ensayo) y el otro grupo mediante una inyección debajo de la piel (método “subcutáneo”).

Después de que haya recibido el primer tratamiento 3 veces, cambiará para recibir los mismos fármacos pero con el otro método.

¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo? Una vez que haya recibido pertuzumab y trastuzumab 6 veces, se le pedirá que complete cuestionarios para ayudar a los doctores a entender cuál fue su método preferido de recibir los fármacos. Si no tuvo efectos secundarios o si sus efectos secundarios fueron leves con su método preferido, podrá seguir recibiendo ese tratamiento hasta que se le hayan administrado 18 rondas de tratamiento en total.

Tiene la libertad de suspender este tratamiento en cualquier momento. Tras recibir su última dosis de tratamiento, tendrá una cita con su doctor después de 28 días para un examen médico. Después se le harán citas con su doctor varias veces al año, durante un máximo de 3 años, para hablar sobre qué tan bien está su cáncer bajo control después de finalizado el tratamiento. Este es un procedimiento normal después de recibir tratamiento para el cáncer de mama, y también le da la oportunidad de hablar sobre los efectos secundarios que pueda tener con su doctor.

¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico?

Si este ensayo clínico no es apropiado para usted, no podrá participar. Su doctor le sugerirá otros tratamientos que pueda recibir u otros ensayos clínicos en los que pueda participar. No perderá ningún acceso a su atención médica regular al preguntarle a su doctor si puede participar en este ensayo.

Para mayor información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña **Para el Experto** en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03674112>

Identificador del ensayo: NCT03674112

Inclusion Criteria:

Criterios específicos de la enfermedad:

- Mujeres u hombres con confirmación histológica de cáncer de mama HER2 positivo (HER2+), inflamatorio, localmente avanzado y en fase temprana, que han recibido pertuzumab y trastuzumab neoadyuvantes y completado quimioterapia neoadyuvante y posteriormente han sido sometidos a cirugía para el cáncer de mama.
- Cáncer de mama HER2+ valorado en el laboratorio local antes del inicio de la terapia neoadyuvante. El estado del HER2+ debe determinarse con base en material de biopsia de mama obtenido antes del tratamiento neoadyuvante y se define como 3+ por inmunohistoquímica (IHQ) y/o positivo para la amplificación del HER2 por medio de la hibridación fluorescente in situ (ISH), con una relación #2 entre el número de copias del gen HER2 y el número de copias del cromosoma 17.
- El estado de los receptores hormonales del tumor primario determinado por medio de evaluación local. Este puede ser positivo o negativo.
- Haber completado toda la terapia neoadyuvante y haberse sometido a cirugía. La radioterapia adyuvante puede estar prevista o en curso al momento de entrar al estudio y se permite la aplicación de terapia hormonal adyuvante durante el estudio. Tenga en cuenta que el tratamiento del estudio no se puede iniciar en un plazo menor a 2 semanas luego de la cirugía pero debe comenzar #9 semanas desde la última administración de la terapia neoadyuvante sistémica.
- Sin indicios de enfermedad metastásica residual o localmente recurrente después de la cirugía. Los pacientes con sospecha clínica de metástasis deben someterse a evaluaciones radiológicas, según las prácticas institucionales, para descartar la enfermedad distante.
- Cicatrización adecuada luego de la cirugía de cáncer de mama, según la valoración del investigador, para permitir el inicio del tratamiento del estudio dentro de #9 semanas desde la última terapia neoadyuvante sistémica. 7. Quimioterapia adyuvante no prevista. Tenga en cuenta que el tratamiento hormonal adyuvante se permite durante el tratamiento.

Criterios generales:

- Capacidad de cumplir con el protocolo del estudio, según la opinión del investigador.
- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) de 0 o 1.
- Piel intacta en el lugar previsto para las inyecciones por vía subcutánea (muslo).
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) #55% medido por medio de un ecocardiograma (ECHO) o ventriculografía isotópica (MUGA) dentro de los 28 días previos a la aleatorización del estudio.
- Ningún procedimiento quirúrgico mayor no relacionado con el cáncer de mama dentro de los 28 días previos a la aleatorización o necesidad prevista de una cirugía mayor durante el curso del tratamiento del estudio.
- Para las mujeres con capacidad de concebir: aceptar mantenerse en abstinencia o usar medidas anticonceptivas, y aceptar abstenerse de donar óvulos. Las mujeres deben abstenerse de tener relaciones sexuales o usar métodos anticonceptivos no hormonales con una tasa anual de falla <1%, o dos métodos anticonceptivos no hormonales eficaces durante el tratamiento del estudio y por 7 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio.
- Para hombres: aceptar mantenerse en abstinencia o usar condones y abstenerse de donar esperma. Los hombres deben abstenerse de tener relaciones sexuales o usar condones durante los periodos de tratamiento del estudio y por 7 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio para evitar exponer al embrión. Los hombres deben abstenerse de donar esperma también durante este mismo periodo.

ForPatients

by Roche

- Antes de la aleatorización, las mujeres con capacidad de concebir deben presentar una prueba negativa de embarazo en suero.

Exclusion Criteria:

Criterios específicos del cáncer:

- Cáncer de mama en estadio IV (metastásico)
- Neoplasias malignas activas actuales o antecedentes de estas en los últimos cinco años. Están permitidos los pacientes con cáncer de piel no melanoma adecuadamente tratado, carcinomas in situ, incluido de cérvix, colon, o piel; o cáncer uterino en estadio I dentro de los últimos cinco años.
- Terapia sistémica previa para el tratamiento o la prevención del cáncer de mama, excepto Perjeta neoadyuvante, Herceptin o quimioterapia para el cáncer de mama actual.

Criterios generales:

- Tratamiento experimental en un plazo de 4 semanas del reclutamiento.
- Cardiopatía o condiciones médicas serias.
- Antecedentes de disritmias ventriculares o factores de riesgo para su desarrollo, tales como cardiopatías estructurales, cardiopatía coronaria, anomalías electrolíticas clínicamente significativas o antecedentes familiares de muerte súbita inexplicada o síndrome del QT largo.
- Función medular y renal deficiente e insuficiencia hepática.
- Enfermedad sistémica grave activa y no controlada que pueda interferir con el tratamiento programado.
- Embarazo o lactancia o si la paciente tiene previsto quedar embarazada durante el estudio o en los 7 meses siguientes a la última dosis del tratamiento del estudio. Las mujeres con capacidad de concebir deben presentar una prueba negativa de embarazo en suero en los 7 días previos al inicio del tratamiento del estudio.
- Cualquier afección o anomalía médica seria en las pruebas de laboratorio que, a criterio del investigador, impida la participación segura del paciente en el estudio y la finalización del mismo.
- Enfermedad hepática conocida activa, por ejemplo, infección viral de hepatitis, trastornos hepáticos autoinmunes o colangitis esclerosante.
- Infecciones concurrentes, serias y no controladas, o infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los medicamentos del estudio, excipientes y/o a las proteínas murinas.
- Tratamiento actual, crónico y diario con corticosteroides.