

Cáncer de mama en etapa tempranaCáncer de Mama

WO40324 Estudio para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en combinación con quimioterapia en participantes con cáncer de mama temprano HER2 positivo (FEDERICA)

Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, de dos brazos para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de Pertuzumab y Trastuzumab en combinación con quimioterapia en participantes con cáncer de mama temprano HER2 positivo (FEDERICA)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
19 Countries

Trial Identifier
NCT03493854 2017-004897-32
WO40324

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 dos brazos de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo

Trial Summary:

Este es un estudio de Fase III, mundial, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de dos brazos para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la combinación de dosis fijas (FDC, por sus siglas en inglés) de pertuzumab y trastuzumab para administración subcutánea (SC) en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en el esquema neoadyuvante/adyuvante

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03493854 2017-004897-32 WO40324
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	# 18 Years	No

Inclusion Criteria:

- Capacidad para cumplir con el protocolo del estudio, a criterio del investigador.
- Pacientes de sexo masculino y femenino con cáncer de mama invasivo, localmente avanzado, inflamatorio o en estadio temprano, unilateral, en estadio II-IIIc (T2-T4, N0-N3, M0) y confirmado histológicamente.
- Los pacientes con cáncer de mama inflamatorio deben estar en la capacidad de someterse a una biopsia por punción con aguja gruesa.
- Tumor primario >2 cm de diámetro o enfermedad con afectación ganglionar (clínicamente, en imágenes y en estudios de citología/histopatología).
- Cáncer de mama HER2 positivo confirmado por un laboratorio central antes del reclutamiento en el estudio. El estado HER2 positivo se determinará con base en el material de la biopsia de mama previa al tratamiento.
- Estado del receptor hormonal del tumor primario, confirmado a nivel central
- Acuerdo del paciente para someterse a una mastectomía o cirugía de conservación mamaria después de la terapia neoadyuvante
- Disponibilidad de un bloque de tejido tumoral fijado en formalina embebido en parafina (FFPE, por sus siglas en inglés) para la confirmación central de HER2 y del estado del receptor hormonal y la investigación adicional de biomarcadores
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) basal #55 % medida mediante ecocardiografía (ECO) o gammagrafía cardíaca (MUGA, por sus siglas en inglés)
- En el caso de las mujeres con capacidad de concebir (WOCBP, por sus siglas en inglés) que son sexualmente activas: aceptación de permanecer en abstinencia o usar un método anticonceptivo no hormonal altamente efectivo con una tasa de fracaso de <1 % por año o dos métodos anticonceptivos no hormonales efectivos durante el periodo de tratamiento y durante 7 meses después de la última dosis de la terapia dirigida a HER2 y el acuerdo de abstenerse de donar óvulos durante este mismo periodo
- En el caso de los hombres: los hombres deben permanecer en abstinencia o usar un preservativo con un producto espermicida durante el periodo de tratamiento y durante 7 meses después de la última dosis de terapia dirigida a HER2 para evitar la exposición del embrión. Los hombres se deben abstener de donar semen durante este mismo periodo.
- Una prueba de embarazo en suero negativa debe estar disponible antes de la aleatorización para las WOCBP, a menos que se hayan sometido a una esterilización quirúrgica
- Ningún procedimiento de cirugía mayor no relacionado con el cáncer de mama en los 28 días anteriores a la aleatorización o la anticipación de la necesidad de una cirugía mayor durante el transcurso del tratamiento del estudio

Exclusion Criteria:

- Cáncer de mama en estadio IV (metastásico).
- Pacientes con antecedentes de cáncer de mama invasivo.
- Pacientes con antecedentes de neoplasias no mamarias concomitantes o tratadas previamente, excepto por el tratamiento adecuado de 1) cáncer de piel no melanoma y/o 2) carcinomas in situ, incluidos el de cuello uterino, de colon y de piel, tratados adecuadamente.
- Pacientes que han recibido alguna terapia sistémica previa para el tratamiento o la prevención del cáncer de mama o radioterapia para el tratamiento del cáncer.

ForPatients

by Roche

- Pacientes con antecedentes de carcinoma ductal in situ o carcinoma lobular in situ si han recibido alguna terapia sistémica para su tratamiento o radioterapia en la mama ipsilateral.
- Los pacientes con alto riesgo de cáncer de mama que hayan recibido medicamentos de quimioprevención en el pasado no pueden ingresar en el estudio.
- Pacientes con cáncer de mama multicéntrico, a menos que todos los tumores sean HER2 positivos.
- Pacientes con cáncer de mama bilateral.
- Pacientes que se hayan sometido a una biopsia por escisión del tumor primario y/o de ganglios linfáticos axilares.
- Disección de los ganglios linfáticos axilares antes del inicio de la terapia neoadyuvante.
- Biopsia del ganglio linfático centinela antes de la terapia neoadyuvante.
- Tratamiento con cualquier medicamento en investigación en los 28 días anteriores a la aleatorización.
- Enfermedad cardíaca o afecciones médicas serias.
- Función inadecuada de la médula ósea, función renal o función hepática alterada.
- Enfermedad sistémica grave y no controlada actual que puede interferir con el tratamiento planificado.
- Embarazo o lactancia, o la intención de quedar embarazada durante el estudio o en los 7 meses posteriores a la última dosis de terapia dirigida a HER2.
- Cualquier afección médica o anomalía seria en las pruebas de laboratorio clínico que, a criterio del investigador, impidan la participación segura del paciente en el estudio y su finalización.
- Enfermedad hepática activa conocida, por ejemplo, infección por hepatitis viral activa, trastornos hepáticos autoinmunitarios o colangitis esclerosante.
- Infecciones concomitantes, serias, no controladas o infecciones conocidas con VIH.
- Hipersensibilidad conocida a los medicamentos del estudio, excipientes y/o proteínas de murino.
- Tratamiento crónico diario actual con corticosteroides.
- Antecedentes de otras neoplasias malignas en los 5 años anteriores a la selección, a excepción del carcinoma in situ de cuello uterino, de colon, de piel y/o carcinoma de piel no melanoma tratado apropiadamente.
- Antecedentes de disritmias ventriculares o factores de riesgo de disritmias ventriculares, tales como cardiopatía estructural, cardiopatía coronaria, anomalías electrolíticas clínicamente significativas o antecedentes familiares de muerte súbita no explicada o síndrome del QT largo.