

ForPatients

by Roche

Cáncer de Mama Er positivoMetastatic Breast CancerCáncer de MamaCáncer de mama  
HER2-Positivo

**WO44263 Un estudio clínico para comparar RO7198574 más inavolisib con RO7198574 más placebo como tratamiento de mantenimiento después del primer tratamiento en personas con cáncer de mama positivo para HER2 mutado en PIK3CA que ha crecido (localmente avanzado) o se ha diseminado (metastásico)**

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de inavolisib en combinación con Phesgo® contra placebo en combinación con Phesgo® como terapia de mantenimiento después de la terapia de inducción de primera línea en participantes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo con mutación PIK3CA

**Trial Status**  
Aceptando Pacientes

**Trial Runs In**  
28 Countries

**Trial Identifier**  
NCT05894239 2022-502046-28-00  
WO44263

---

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 para evaluar la eficacia y la seguridad de inavolisib en combinación con Phesgo® contra placebo en combinación con Phesgo® como terapia de mantenimiento después de la terapia de inducción de primera línea en participantes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo con mutación PIK3CA

**Trial Summary:**

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de inavolisib en combinación con Phesgo® contra placebo en combinación con Phesgo® como terapia de mantenimiento después de la terapia de inducción de primera línea en participantes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo con mutación PIK3CA

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT05894239 2022-502046-28-00 WO44263**  
Trial Identifiers

---

## ***Eligibility Criteria:***

Gender <b>All</b>	Age <b>#18 Years</b>	Healthy Volunteers <b>No</b>
----------------------	-------------------------	---------------------------------

### **1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico WO44263?**

El tratamiento estándar para las personas con cáncer de mama HER2 positivo que ha crecido y no se puede extirpar mediante cirugía (localmente avanzado) o se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) es la quimioterapia con una combinación de medicamentos llamados pertuzumab y trastuzumab (PH) llamada terapia de inducción, seguida de terapia de mantenimiento con PH. Un medicamento llamado RO7198574 es una versión de PH administrada como una inyección debajo de la piel. Algunas personas tienen cáncer de mama HER2 positivo con un cambio, también llamado mutación, en un gen llamado PIK3CA. Los cánceres de mama con este tipo de mutación pueden empeorar más rápidamente, por lo que se necesitan nuevas terapias para frenar su crecimiento. Los medicamentos como inavolisib bloquean la actividad del PIK3CA mutado para ralentizar el crecimiento de las células cancerosas y pueden hacer que la terapia de mantenimiento de PH funcione durante más tiempo. Inavolisib es un medicamento experimental: las autoridades sanitarias no lo han aprobado como tratamiento para el cáncer de mama. Este estudio clínico tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de RO7198574 más inavolisib en comparación con RO7198574 más placebo como terapia de mantenimiento para personas con cáncer de mama HER2 positivo con mutación PIK3CA.

### **2. ¿Cómo funciona el estudio clínico WO44263?**

Este estudio clínico está reclutando a personas con cáncer de mama HER2 positivo con mutación PIK3CA localmente avanzado o metastásico. Las personas que participen en este estudio clínico (participantes) primero deben recibir la terapia de inducción estándar (PH o RO7198574, más una quimioterapia con un medicamento llamado taxano). El tratamiento del estudio clínico RO7198574 más inavolisib o RO7198574 más placebo se administrará durante el tiempo que evite que el cáncer empeore. El médico del estudio clínico verá a los participantes todas las semanas durante el primer mes y luego una vez al mes. Estas visitas al hospital incluirán evaluaciones para ver cómo responde el participante al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda presentar. El tiempo total en el estudio clínico dependerá de cómo responde el cáncer de un participante al tratamiento y podría ser de 1 día a 9 años o más. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del estudio y abandonar el estudio clínico en cualquier momento sin perder el acceso a su atención médica habitual.

### **3. ¿Cuáles son los puntos de medición principales del estudio clínico WO44263?**

# ForPatients

*by Roche*

El punto de medición principal del estudio clínico (el resultado principal medido para ver si el medicamento ha funcionado) es el tiempo transcurrido entre el inicio de la terapia de mantenimiento y el empeoramiento del cáncer de los participantes o el aumento del tamaño del tumor (lo que se conoce como “supervivencia libre de progresión”).

Los otros puntos de medición del estudio clínico incluyen:

- Cuánto tiempo viven los participantes (supervivencia general)
- Cuántos participantes tienen una reducción en el tamaño de su tumor o cuánto ha progresado su cáncer (conocido como “tasa de respuesta general”)
- Cuánto tiempo transcurre entre el momento en que responde inicialmente el cáncer de los participantes al tratamiento y el momento en que empeora el cáncer (llamado también “duración de la respuesta”)
- La cantidad de participantes que responden al tratamiento o tienen tumores que permanecen del mismo tamaño durante al menos aproximadamente 6 meses (conocida como “tasa de beneficio clínico”)
- La cantidad y la gravedad de los efectos secundarios
- Cambio en la calidad de vida relacionada con la salud
- Cómo procesa el cuerpo inavolisib

## **4. ¿Quién puede participar en este estudio clínico?**

Las personas pueden participar en este estudio si son mayores de 18 años y tienen cáncer de mama HER2 positivo con mutación PIK3CA localmente avanzado o metastásico.

Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si:

- Han recibido anteriormente ciertos tratamientos para el cáncer de mama HER2 positivo avanzado
- El cáncer se ha propagado al cerebro o la médula espinal y causa síntomas, sin tratar o con tratamiento actual con ciertos medicamentos
- Tienen algunas otras afecciones médicas, como problemas cardíacos, pulmonares, hepáticos u oculares, diabetes, infecciones virales, o están embarazadas o amamantando o planean quedar embarazadas durante el estudio o dentro de los 7 meses posteriores a la dosis final de RO7198574.

## **5. ¿Qué tratamiento recibirán los participantes en este estudio clínico?**

Después de la terapia de inducción, todos recibirán RO7198574 como una inyección debajo de la piel cada 3 semanas, ya sea inavolisib O placebo en forma de una tableta (para tragar) diariamente. La posibilidad de que coloquen a los participantes en cualquiera de los dos grupos es la misma. Este es un estudio clínico “controlado con placebo”, lo que significa que a uno de los grupos se le administrará RO7198574 junto con una sustancia sin ingredientes activos (conocida como “placebo”); se parece al medicamento que se

está analizando, pero no contiene ningún medicamento real. La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados son el resultado del medicamento o si ocurren por casualidad. Este es un estudio doble ciego, lo que significa que ni el participante ni el médico del estudio clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra el participante, hasta que finaliza el estudio. Este enfoque ayuda a prevenir sesgos y expectativas sobre lo que sucederá. Sin embargo, el médico del estudio clínico del participante puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante, si su seguridad está en riesgo.

## **6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio clínico?**

Es posible que la seguridad o la eficacia del tratamiento o uso experimental no se conozcan por completo en el momento del estudio. La mayoría de los estudios conllevan algunos riesgos para el paciente. Sin embargo, puede que no sea mayor que los riesgos relacionados con la atención médica de rutina o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a las personas que desean participar sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio clínico, así como sobre los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales a los que deberán someterse. Todo ello se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para decidir participar como voluntarios en el estudio clínico).

### **Riesgos asociados a los medicamentos del estudio clínico**

Los participantes pueden presentar efectos secundarios (un efecto no deseado de un medicamento o tratamiento médico) de los medicamentos utilizados en este estudio clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves, incluso poner en riesgo la vida, y variar en cada persona. Se monitoreará a los participantes de cerca durante el estudio clínico y se realizarán regularmente evaluaciones de seguridad. Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios conocidos de RO7198574 e inavolisib, así como de los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y de laboratorio o en el conocimiento de medicamentos similares. RO7198574 se administrará como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de la administración de la inyección subcutánea. Se administrará inavolisib o placebo en forma de comprimido para tragar. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido derivado de tomar los comprimidos.

### **Posibles beneficios asociados al estudio clínico**

La salud de los participantes puede o no mejorar con la participación en el estudio clínico. Aun así, la información recopilada puede ayudar a otras personas con afecciones médicas similares en el futuro.

## ***Inclusion Criteria:***

- Estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) 0 o 1.
- Adenocarcinoma de mama confirmado por histología o citología y documentado con enfermedad metastásica o localmente avanzada no susceptible de resección curativa.
- Confirmación de la elegibilidad del biomarcador de HER2 basada en resultados válidos de pruebas centrales de tejido tumoral que documenten la positividad al HER2.
- Confirmación de la elegibilidad del biomarcador de la mutación *PIK3CA* con base en resultados válidos de pruebas centrales de tejido tumoral que documenten el estado del tumor con la mutación *PIK3CA*.
- Intervalo libre de enfermedad desde la finalización del tratamiento adyuvante o neoadyuvante no hormonal sistémico hasta la recaída de #6 meses
- FEVI de al menos 50% medida por ecocardiografía (ECO) o detección de adquisición de compuertas múltiples (ventriculografía isotópica)
- Función hematológica y orgánica adecuada antes del inicio del tratamiento del estudio

## ***Exclusion Criteria:***

- Tratamiento previo en el entorno localmente avanzado o metastásico con cualquier inhibidor de PI3K, AKT o mTOR o cualquier agente cuyo mecanismo de acción sea inhibir la vía PI3K-AKT-mTOR.
- Cualquier terapia sistémica previa no hormonal contra el cáncer para el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo antes del inicio de la terapia de inducción
- Antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o una que esté activa
- Progresión de la enfermedad dentro de los 6 meses siguientes a la recepción de cualquier terapia dirigida al HER2
- Diabetes tipo 2 que requiera tratamiento sistémico en curso en el momento de la entrada en el estudio, o cualquier antecedente de diabetes tipo 1
- Hepatitis B
- Enfermedad hepática activa y clínicamente significativa, incluida la insuficiencia hepática grave, hepatitis vírica activa o de otro tipo, trastornos hepáticos autoinmunitarios, colangitis esclerosante, alcoholismo actual o cirrosis
- Enfermedad pulmonar activa sintomática, incluyendo neumonitis o enfermedad pulmonar intersticial
- Cualquier antecedente de enfermedad leptomeníngea o meningitis carcinomatosa
- Infección seria que requiera antibióticos IV en los 7 días anteriores al día 1 del ciclo 1
- Cualquier afección ocular o intraocular concomitante (por ejemplo, cataratas o retinopatía diabética) que, en opinión del investigador, requiera intervención médica o quirúrgica durante el periodo del estudio para prevenir o tratar la pérdida de visión que pudiera resultar de dicha afección
- Afecciones inflamatorias activas o infecciosas en cualquiera de los dos ojos o antecedentes de uveítis idiopática o por autoinmunidad en cualquiera de los ojos