

# Un estudio en el que se evalúa el uso de atezolizumab en combinación con el tratamiento de referencia en cáncer de mama precoz HER2-positivo de alto riesgo

Para conocer el título completo del estudio, vaya a la última página del resumen.

## Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados del ensayo clínico IMpassion050 (que se denominará “estudio” en este documento) que está dirigido a:

- Las personas que participaron en este estudio y
- el público en general.

Este resumen está basado en la información conocida en el momento de su redacción.

El estudio IMpassion050 se inició en enero de 2019 y en este resumen se incluyen los resultados obtenidos hasta febrero de 2021. En el momento de redactar este resumen, el estudio estaba en curso por lo que los médicos siguen recogiendo información sobre la seguridad. El tratamiento con atezolizumab se suspendió en febrero de 2021 porque no resultó tan eficaz como se esperaba.

Un solo estudio no puede proporcionarnos toda la información sobre los riesgos y beneficios de un tratamiento. Hace falta que muchas personas participen en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los obtenidos en otros estudios con el mismo tratamiento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basándose solo en este resumen; hable siempre con su médico antes de tomar una decisión sobre su tratamiento.**

## ¡Gracias a las personas que participaron en este estudio!

Las personas que participaron en este estudio han ayudado a los investigadores a responder importantes preguntas sobre el cáncer de mama precoz HER2-positivo de alto riesgo y sobre los tratamientos que se están evaluando.

## Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién está participando en este estudio?
3. ¿Qué ha sucedido durante el estudio?
4. ¿Cuáles son los resultados del estudio hasta ahora?
5. ¿Qué efectos secundarios se han observado hasta ahora en este estudio?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Está previsto realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

## 1. Información general sobre este estudio

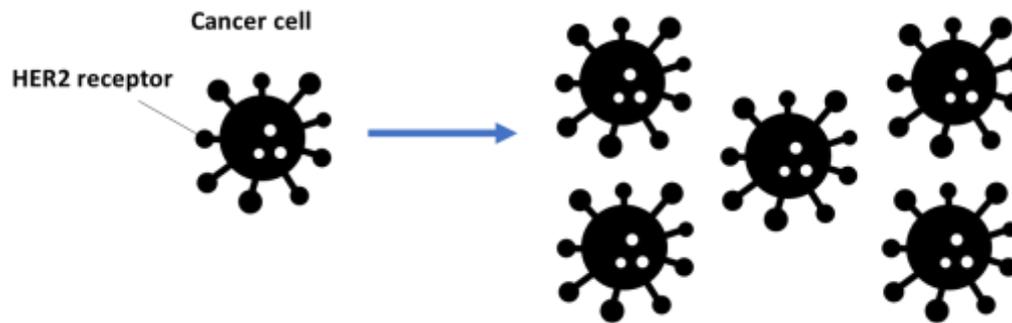
### ¿Por qué se realizó este estudio?

---

---

Los receptores son un tipo de proteínas que se encuentran en el interior o en la superficie de algunas células cancerosas. Algunas células de cáncer de mama presentan en su superficie niveles más altos de lo normal de un receptor llamado “HER2”, que estimula su crecimiento (vea más abajo). Este tipo de cáncer de mama se llama “HER2-positivo” y se denomina “precoz” si las células cancerosas no se han diseminado a otras partes del cuerpo. Si el tumor de la mama mide al menos 2 cm en el momento del diagnóstico y/o se detectan células cancerosas en los ganglios linfáticos (órganos pequeños ovalados que contienen células del sistema inmunitario) de las axilas, el cáncer de mama se denomina también “de riesgo alto”.

### **Célula cancerosa**



### **Receptor de HER2**

Las personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto reciben generalmente varios tipos de tratamiento. Primero, se administran tratamientos para el cáncer, como la quimioterapia, para ayudar a reducir el tamaño del tumor. Después, se extirpa el tumor restante mediante una intervención quirúrgica que puede ir seguida de radioterapia en la mama y los ganglios linfáticos.

Pueden administrarse tratamientos adicionales para el cáncer con el fin de destruir las células cancerosas que no se hayan podido eliminar totalmente durante la intervención quirúrgica y la radioterapia. Otros ejemplos de tratamientos para el cáncer son los dirigidos al receptor HER2, entre los que se encuentran “trastuzumab” y “pertuzumab”. Estos tratamientos se llaman terapias dirigidas a HER2 y se administran antes y después de la cirugía. Las personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto reciben normalmente un tratamiento de combinación que contiene pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia. Esta combinación se conoce como “tratamiento de referencia” para este tipo de cáncer.

La inmunoterapia para el cáncer es un tratamiento que se utiliza para estimular el sistema inmunitario para que ataque a los tumores. Por ejemplo, algunas células cancerosas contienen niveles altos de una proteína llamada “PD-L1” en su superficie, que puede ayudarles a evitar que sean destruidas por el sistema inmunitario. Atezolizumab es un ejemplo de inmunoterapia para el cáncer que actúa uniéndose a la proteína PD-L1 en las células cancerosas y bloqueándola. Esto impide que las células cancerosas se aprovechen de esta proteína para evitar que sean destruidas por el sistema inmunitario. Los tumores que presentan niveles altos de la proteína PD-L1 se llaman cánceres PD-L1 positivo.

Los investigadores están interesados en comprobar si la combinación de terapias dirigidas a HER2 con inmunoterapia para el cáncer puede ayudar a destruir las células cancerosas de manera más eficaz. Este estudio se diseñó para evaluar si la adición de atezolizumab (el tratamiento en investigación) al tratamiento de referencia (pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia) en personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto era más eficaz para destruir estos tipos de células cancerosas que el tratamiento de referencia solo.

## ¿Cuáles eran los tratamientos del estudio?

---

Este estudio estaba centrado en particular en un tratamiento llamado “atezolizumab”.

- La proteína PD-L1 presente en las células cancerosas se une a la superficie de las células del sistema inmunitario y les da una señal para que **no** ataquen a las células cancerosas. Atezolizumab actúa uniéndose a la proteína PD-L1 en las células cancerosas y bloqueándola. Esto impide que las células cancerosas se aprovechen de esta proteína para evitar que sean destruidas por el sistema inmunitario.
- Esto puede significar que atezolizumab ayuda al sistema inmunitario a mantenerse activo para que pueda atacar el tumor.

En este estudio, se utilizó atezolizumab conjuntamente con el tratamiento de referencia para personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto.

### Tratamiento de referencia

“Trastuzumab”

- Trastuzumab actúa uniéndose a la proteína HER2 en la superficie de células cancerosas HER2-positivo. Trastuzumab cuando se une a HER2 impide que la proteína envíe señales que hacen que las células cancerosas crezcan y se repliquen.
- También hace que las células del sistema inmunitario se activen para que puedan ayudar a atacar al tumor.

“Pertuzumab”

- Pertuzumab actúa de manera similar a trastuzumab, pero se une a una parte diferente de la proteína HER2 y ayuda a complementar los efectos de trastuzumab.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

- Los investigadores realizaron este estudio para comprobar la eficacia de atezolizumab (el tratamiento en investigación) cuando se administra en combinación con el tratamiento de referencia, comparado con el tratamiento de referencia solo (**vea la sección 4, “¿Cuáles son los resultados del estudio hasta ahora?”**).
- También querían averiguar si esta combinación de tratamientos es segura, para lo cual comprobaron cuántas personas manifestaban efectos secundarios mientras recibían atezolizumab y el tratamiento de referencia o el tratamiento de referencia solo, así como su gravedad (**vea la sección 5, “¿Qué efectos secundarios se han observado hasta ahora en este estudio?”**).

**Las principales preguntas que querían responder los investigadores eran las siguientes:**

1. En todas las personas que participaron en el estudio ¿fueron atezolizumab y el tratamiento de referencia más eficaces que el tratamiento de referencia solo para destruir las células cancerosas de la mama y los ganglios linfáticos de las axilas?
2. En las personas con cáncer PD-L1-positivo ¿fueron atezolizumab y el tratamiento de referencia más eficaces que el tratamiento de referencia solo para destruir las células cancerosas de la mama y los ganglios linfáticos de las axilas?

## ¿Qué tipo de estudio es este?

Este fue un estudio de “fase III”, lo que significa que un gran número de personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto recibieron atezolizumab o placebo (un placebo no es un tratamiento ni tiene principios activos, pero está hecho para que tenga exactamente el mismo aspecto que el tratamiento que se está investigando), además del tratamiento de referencia. Esto era para averiguar si la adición de atezolizumab al tratamiento de referencia resulta más eficaz para destruir las células cancerosas que el tratamiento de referencia solo y también para conocer mejor los efectos secundarios de atezolizumab.

El estudio era “aleatorizado”. Esto significa que se decidió al azar si las personas del estudio recibirían atezolizumab o placebo. La elección al azar del tratamiento que reciben las personas hace que haya más probabilidades de que las personas de los dos grupos tengan características similares (por ejemplo, respecto a la edad o la raza). Aparte de los tratamientos específicos que se están investigando en cada grupo, todos los otros aspectos eran los mismos entre los grupos.

Este era un estudio “doble ciego”, lo que significa que ni las personas que participan en el estudio ni los investigadores sabían cuál de los tratamientos del estudio recibían los participantes. Esto ayuda a reducir la posibilidad de sesgos.

## ¿Cuándo y dónde se está realizando el estudio?

El estudio se inició en enero de 2019 y en este resumen se incluyen los resultados obtenidos hasta febrero de 2021. El símbolo (📅) que aparece en el calendario indica cuándo se recogió la información de este resumen.



El estudio se realizó en 89 centros de investigación. En el siguiente mapa se muestran los países en los que se llevó a cabo este estudio.



- Brazil
  - Italy
  - Russia
  - Canada
  - Japan
  - Spain
  - Czech Republic
  - Republic of Korea
  - Taiwan
  - Germany
  - Poland
  - United States of America
- 
- Brasil
  - Italia
  - Rusia
  - Canadá
  - Japón
  - España
  - República Checa
  - Corea del Sur
  - Taiwán
  - Alemania
  - Polonia
  - Estados Unidos

## 2. ¿Quién está participando en este estudio?

En este estudio participaron 454 personas (452 mujeres y dos varones) con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto. A continuación se proporciona más información sobre las personas que participaron en el estudio.

99,6%  
452 de las 454 personas que participaron eran mujeres
90,5%  
La mayoría de las personas que participaron tenían menos de 65 años



**Rango de edad: 25 a 84 años**

- People could take part in this study if they had:**
- Early breast cancer, with a breast tumour of at least 2 cm in size and cancer cells present in the lymph nodes of the armpits
  - HER2-positive breast cancer (confirmed by testing)
  - Normal heart function

Las personas podían participar en este estudio si tenían:

- Cáncer de mama precoz, con un tumor de mama de al menos 2 cm y presencia de células cancerosas en los ganglios linfáticos de las axilas

- People could NOT take part in this study if they had:**
- Breast cancer that had spread to other parts of the body
  - Breast cancer before, or been treated before with anti-breast cancer drugs
  - Been treated before with certain chemotherapy drugs, for any kind of disease

Las personas NO podían participar en este estudio si tenían:

- Cáncer de mama que se había diseminado a otras partes del cuerpo
- Cáncer de mama previo o tratado anteriormente

- Cáncer de mama HER2-positivo (confirmado en los análisis)
- Función cardíaca normal
- con medicamentos específicos para esta enfermedad
- O si habían sido tratadas previamente con determinados medicamentos de quimioterapia para cualquier tipo de enfermedad

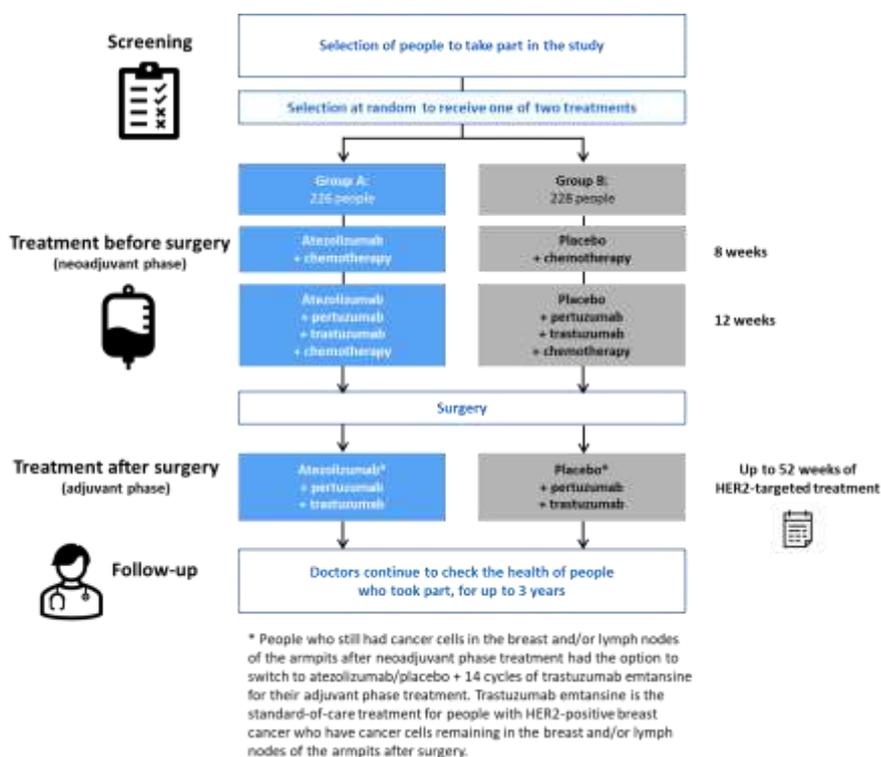
### 3. ¿Qué ha sucedido durante este estudio?

Durante el estudio, las personas fueron seleccionadas al azar para recibir uno de los dos tratamientos indicados a continuación.

Los grupos de tratamiento eran los siguientes:

- **Grupo A** – Atezolizumab (tratamiento en investigación) administrado en infusión en una vena (por vía intravenosa) cada dos semanas durante las ocho primeras semanas y posteriormente cada tres semanas.
- **Grupo B** – Placebo (sustancia inactiva) administrado en infusión en una vena (por vía intravenosa) cada dos semanas durante las ocho primeras semanas y posteriormente cada tres semanas.
- Tanto atezolizumab como placebo se administraron junto con el tratamiento de referencia (pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia), antes y después de la intervención quirúrgica, hasta completar 52 semanas de tratamiento.

El 5 de febrero de 2021, se suspendió el tratamiento con atezolizumab o placebo que se estaba administrando hasta esa fecha debido a que atezolizumab no resultó tan eficaz como se esperaba, pero el estudio sigue en curso con el tratamiento de referencia solo. Cuando finalice el estudio, se pedirá a las personas que participaron en el mismo que vuelvan al centro del estudio para realizar más visitas con el fin de comprobar su salud general. A continuación se proporciona más información sobre lo que ha sucedido en el estudio hasta ahora y cuáles son los siguientes pasos. El símbolo (📅) indica cuándo se recogió la información que se presenta en este resumen.



|                  |  |  |
|------------------|--|--|
| <b>Selección</b> | Selección de las personas que participan en el estudio |  |
|                  | Selección al azar para recibir uno de los dos          |  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   | tratamientos   |  |  |
| <b>Tratamiento antes de la cirugía (fase de tratamiento neoadyuvante)</b> | <b>Grupo A: 226 personas</b><br>Atezolizumab +<br>quimioterapia<br>Atezolizumab +<br>pertuzumab +<br>trastuzumab +<br>quimioterapia  | <b>Grupo B: 228 personas</b><br>Placebo +<br>quimioterapia<br>Placebo + pertuzumab<br>+ trastuzumab +<br>quimioterapia | <b>8 semanas</b><br><br><b>12 semanas</b>                        |
|   | Cirugía  |  |  |
| <b>Tratamiento después de la cirugía (fase de tratamiento adyuvante)</b>  | Atezolizumab* +<br>pertuzumab +<br>trastuzumab   | Placebo* + pertuzumab +<br>trastuzumab   | <b>Hasta completar 52 semanas de tratamiento dirigido a HER2</b> |
| <b>Seguimiento</b>  | Los médicos continuarán controlando durante un máximo de 3 años la salud de las personas que participaron en el estudio  |  |  |
|   | *Las personas que seguían teniendo células cancerosas en la mama y/o los ganglios linfáticos de las axilas después de la fase de tratamiento neoadyuvante tenían la opción de cambiar a atezolizumab/placebo + 14 ciclos de trastuzumab emtansina en la fase de tratamiento adyuvante. Trastuzumab emtansina es el tratamiento de referencia para las personas con cáncer de mama HER2-positivo que tienen células cancerosas residuales en la mama y/o los ganglios linfáticos de las axilas después de la cirugía. |  |  |

#### 4. ¿Cuáles son los resultados del estudio hasta ahora?

**Pregunta 1:** En todas las personas que participaron en el estudio ¿fueron atezolizumab y el tratamiento de referencia más eficaces que el tratamiento de referencia solo para destruir las células cancerosas de la mama y los ganglios linfáticos de las axilas?

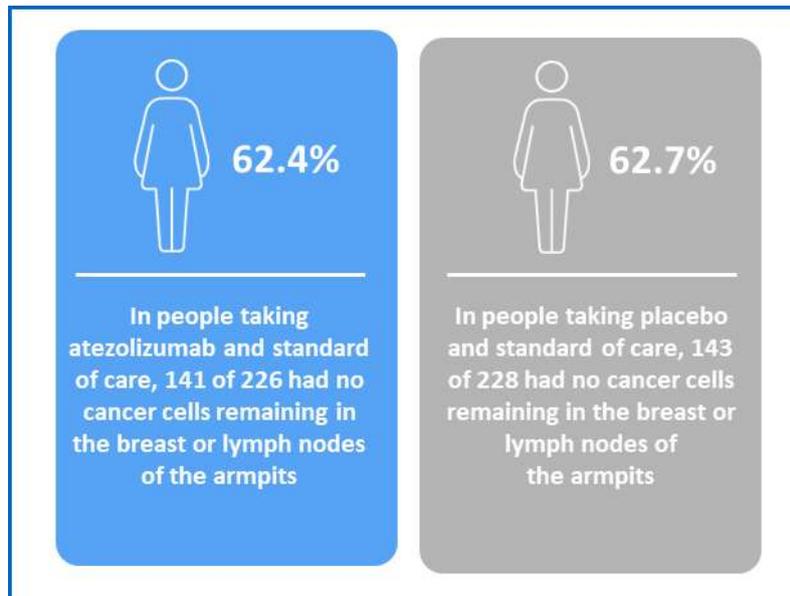
Los investigadores comprobaron si había células cancerosas residuales en la mama y/o los ganglios linfáticos de las axilas después de la cirugía. En todas las personas que participaron en el estudio, aproximadamente seis de cada 10 no tenían células cancerosas en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas después de la cirugía, independientemente de que hubieran recibido atezolizumab y el tratamiento de referencia (grupo A) o placebo y el tratamiento de referencia (grupo B).

62,4%

En las personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia, 141 de 226 no presentaban células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas

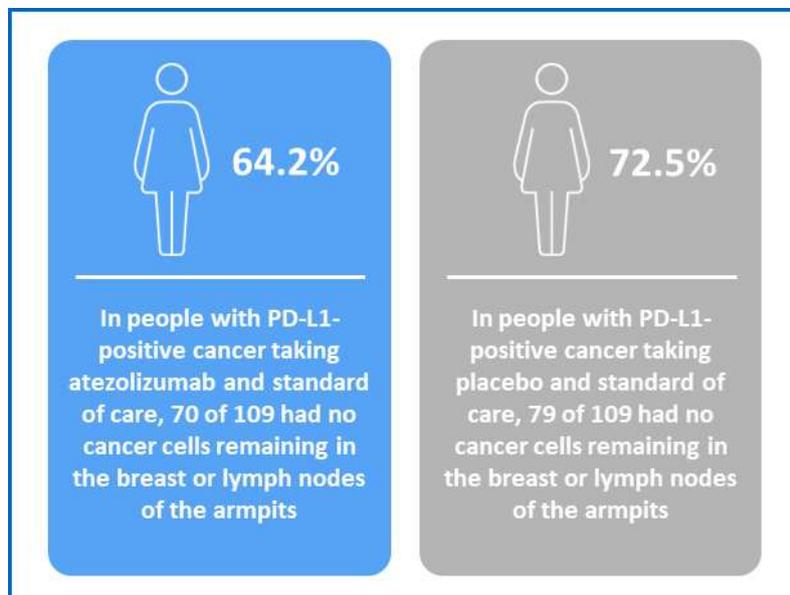
62,7%

En las personas que recibieron placebo y el tratamiento de referencia, 143 de 228 no presentaban células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas



**Pregunta 2:** En las personas con cáncer PD-L1-positivo ¿fueron atezolizumab y el tratamiento de referencia más eficaces que el tratamiento de referencia solo para destruir las células cancerosas de la mama y los ganglios linfáticos de las axilas?

Los investigadores también querían saber si atezolizumab era más eficaz que placebo para destruir las células cancerosas en personas con cáncer PD-L1-positivo (**vea la sección 1, “Información general sobre este estudio”**). Aproximadamente seis de cada 10 personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia no presentaban células cancerosas en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas después de la cirugía, en comparación con 7 de cada 10 que recibieron placebo y el tratamiento de referencia.



64,2%

En las personas con cáncer PD-L1-positivo que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia, 70 de 109 no presentaban células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas

72,5%

En las personas con cáncer PD-L1-positivo que recibieron placebo y el tratamiento de referencia, 79 de 109 no presentaban células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas

## 5. ¿Qué efectos secundarios se han observado hasta ahora en este estudio?

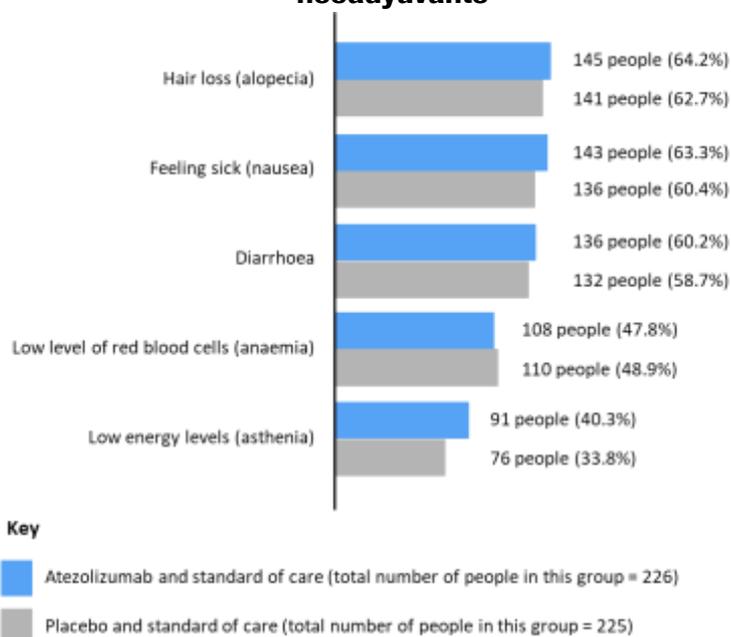
Los efectos secundarios (que se conocen también como “reacciones adversas”) son problemas médicos no deseados (como el mareo) que pueden suceder durante el estudio.

- No todas las personas de este estudio manifestaron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios frecuentes y graves se mencionan en las siguientes secciones.

### Efectos secundarios más frecuentes

Durante la fase de tratamiento neoadyuvante, todas las personas manifestaron un efecto secundario. Los cinco efectos secundarios más frecuentes observados en los dos grupos se muestran a continuación. Las personas podían manifestar diversos efectos secundarios a la vez.

#### Los cinco efectos secundarios más frecuentes en la fase de tratamiento neoadyuvante



Pérdida de pelo (alopecia) xxx personas (xx,x%)

Malestar de estómago (náuseas)

Diarrea

Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia)

Falta de energía (astenia)

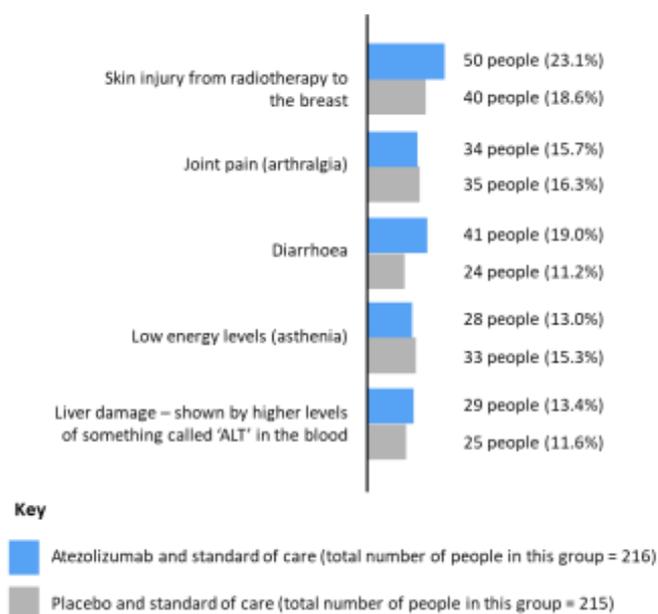
#### Clave

Atezolizumab y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 226)

Placebo y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 225)

Durante la fase de tratamiento adyuvante, aproximadamente el 91% de las personas (196 de 216) que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia manifestaron un efecto secundario, en comparación con aproximadamente el 85% (183 de 215) de las que recibieron placebo y el tratamiento de referencia. Los cinco efectos secundarios más frecuentes observados en los dos grupos se muestran a continuación.

## Los cinco efectos secundarios más frecuentes en la fase de tratamiento adyuvante



Lesión en la piel resultante de la radioterapia en la mama

Dolor de articulaciones (artralgia)

Diarrea

Falta de energía (astenia)

Daño hepático, evidenciado por niveles más altos de una sustancia llamada “ALT” en la sangre

### Clave

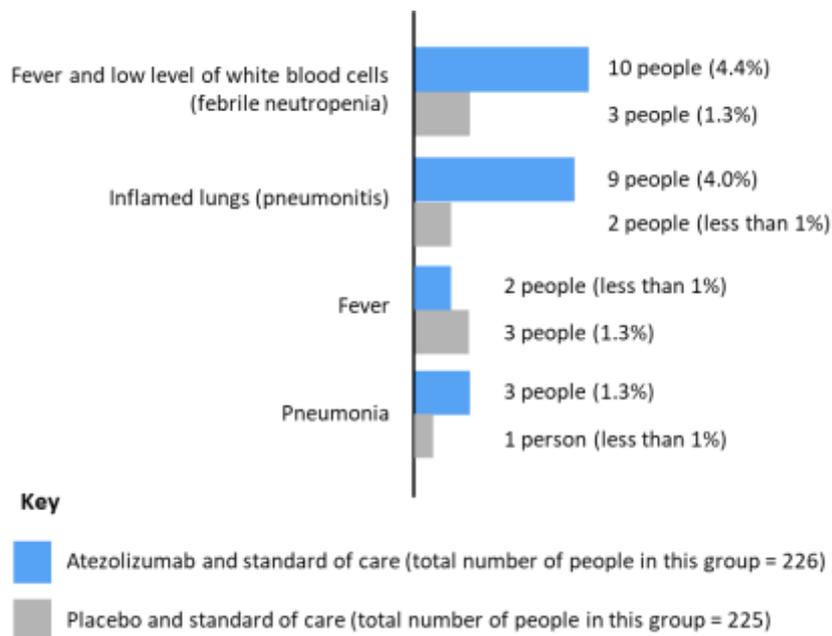
Atezolizumab y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 216)

Placebo y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 215)

## Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera “grave” si pone en riesgo la vida, requiere atención hospitalaria o causa problemas persistentes o la muerte. Durante la fase de tratamiento neoadyuvante, aproximadamente el 20% de las personas (44 de 226) que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia manifestaron un efecto secundario grave, en comparación con aproximadamente el 13% (30 de 225) de las que recibieron placebo y el tratamiento de referencia.

## Los cuatro efectos secundarios graves más frecuentes durante la fase de tratamiento neoadyuvante



Fiebre y niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia febril) Menos del 1%

Inflamación de los pulmones (neumonitis)

Fiebre

Neumonía

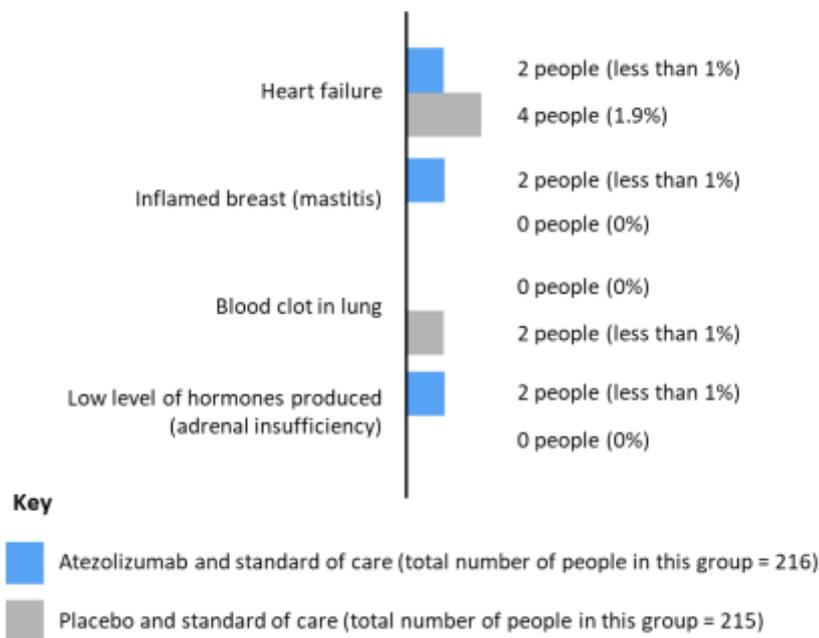
**Clave**

Atezolizumab y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 226)

Placebo y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 225)

Durante la fase de tratamiento adyuvante, aproximadamente el 11% (24 de 216) de las personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia y alrededor del 8% (18 de 215) de las que recibieron placebo y el tratamiento de referencia manifestaron un efecto secundario grave.

## Los cuatro efectos secundarios graves más frecuentes durante la fase de tratamiento adyuvante



Insuficiencia cardíaca (menos del 1%)

Inflamación de la mama (mastitis)

Coágulo de sangre en el pulmón

Producción de una cantidad insuficiente de determinadas hormonas (insuficiencia suprarrenal)

### Clave

Atezolizumab y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 216)

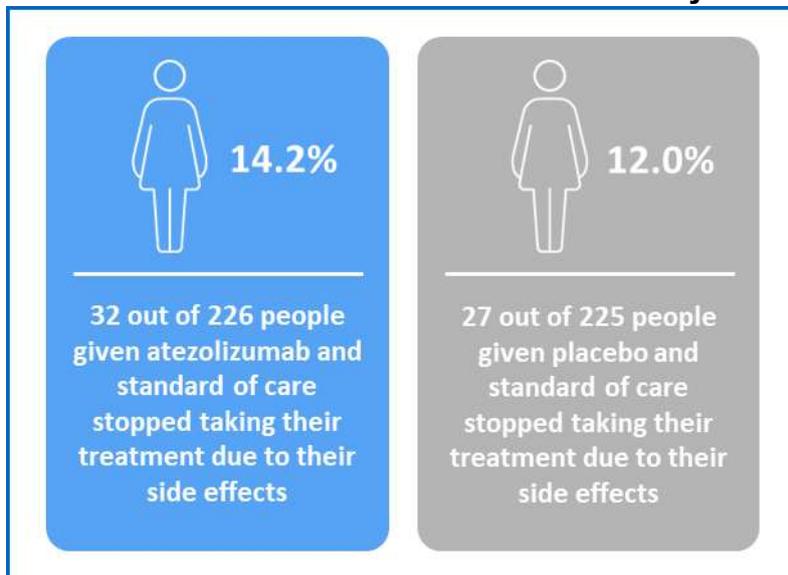
Placebo y tratamiento de referencia (número total de personas en este grupo = 215)

Algunas personas del estudio fallecieron a consecuencia de los efectos secundarios. Cuatro de las 226 personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia fallecieron debido a los efectos secundarios en la fase de tratamiento neoadyuvante y una persona de 216 falleció por esta causa en la fase de tratamiento adyuvante. Los médicos del estudio consideraron que dos de estas muertes (debidas a inflamación de los pulmones y tensión arterial baja, respectivamente) estaban relacionadas con el tratamiento del estudio. No hubo muertes debidas a los efectos secundarios en las personas que recibieron placebo y el tratamiento de referencia.

## Efectos secundarios que requirieron la suspensión del tratamiento

Durante el estudio, 59 personas dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios en la fase de tratamiento neoadyuvante y 47 en la fase de tratamiento adyuvante.

### Número de personas que dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios durante la fase de tratamiento neoadyuvante



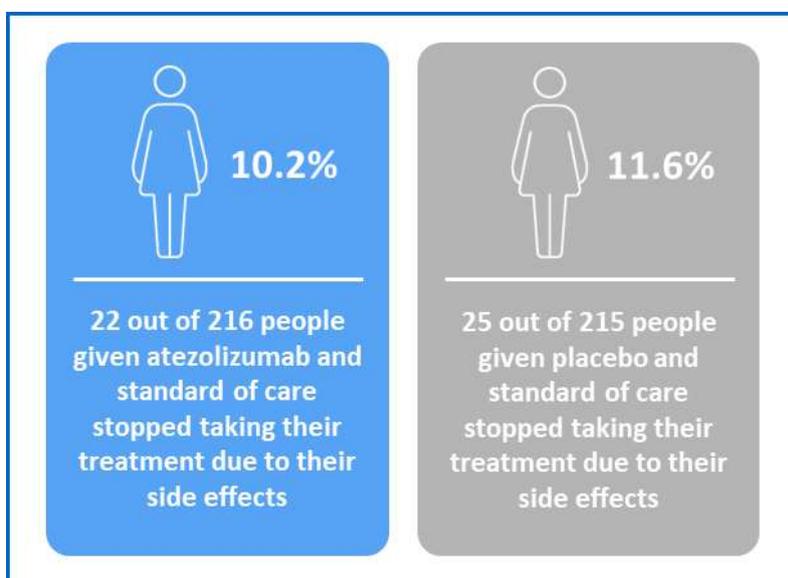
14,2%

12,0%

32 de 226 personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios

27 de 225 personas que recibieron placebo y el tratamiento de referencia dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios

### Número de personas que dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios durante la fase de tratamiento adyuvante



10,2%

11,6%

22 de 216 personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios

25 de 215 personas que recibieron placebo y el tratamiento de referencia dejaron de recibir su tratamiento debido a los efectos secundarios

## Otros efectos secundarios

Podrá encontrar más información sobre otros efectos secundarios en las páginas web que se indican al final de este resumen (**vea la sección 8 “¿Dónde puedo encontrar más información?”**).

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se presenta en este documento procede de un solo estudio de 454 personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto. Estos resultados ayudaron a los investigadores a saber si la adición de atezolizumab al tratamiento de referencia (pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia) para el cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto era más eficaz que el tratamiento de referencia solo para destruir las células cancerosas.

El número de personas sin células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas después del tratamiento era similar en el grupo de atezolizumab y el tratamiento de referencia y el de placebo y el tratamiento de referencia.

En las personas con cáncer PD-L1-positivo, aproximadamente seis de cada 10 personas que recibieron atezolizumab y el tratamiento de referencia no presentaban células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas, comparado con aproximadamente siete de cada 10 de las que recibieron placebo y el tratamiento de referencia. No sabemos si el mayor número de personas que no presentaban células cancerosas residuales en la mama o los ganglios linfáticos de las axilas en el grupo que recibió placebo y el tratamiento de referencia representa una verdadera diferencia, ya que podría haber sido debido a algo fortuito. En general, este estudio ha ayudado los investigadores a saber que el tratamiento de referencia actual, que no incluye atezolizumab, sigue siendo adecuado para las personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo de riesgo alto.

## 7. ¿Está previsto realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, había otros estudios en curso en los que se evalúa atezolizumab en combinación con terapias dirigidas a HER2. En estos estudios se están utilizando diferentes tipos de quimioterapia en personas con cáncer de mama en otros estadios.

## 8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Podrá encontrar más información sobre este estudio en las páginas web indicadas a continuación:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-atezoliz-39916>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03726879>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001881-40/results>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título del artículo científico pertinente es el siguiente: “Atezolizumab With Neoadjuvant Anti-Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Therapy and Chemotherapy in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Early Breast Cancer: Primary Results of the Randomized Phase III IMpassion050 Trial”. Los autores de este artículo científico son Jens Huober, Carlos H. Barrios, Naoki Niikura, Michał Jarząb, Yuan-Ching Chang y otros. Este artículo está publicado en *Journal of Clinical Oncology*, volumen número 40, páginas 2946-2956.

### **¿Con quién puedo contactar si tengo alguna pregunta sobre este estudio?**

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y rellene el formulario de contacto <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-atezoliz-39916>
- Contacte con un representante en la filial local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico o el personal del estudio en el hospital o la clínica del estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento:

- Hable con el médico responsable de su tratamiento.

### **¿Quién ha organizado y financiado este estudio?**

Este estudio ha sido organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede en Basilea (Suiza).

### **Título completo del estudio y otra información identificativa**

El título completo del estudio es el siguiente: “Ensayo clínico fase III doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab o placebo en combinación con doxorubicina + ciclofosfamida como tratamiento neoadyuvante, seguido de paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama precoz HER2-positivo”.

El estudio se conoce como “IMpassion050”.

- El código del protocolo de este estudio es BO40747.
- El identificador ClinicalTrials.gov de este estudio es NCT03726879.
- El número EudraCT de este estudio es 2018-001881-40.