

## Resumen de los resultados del ensayo

### SafeHer: Estudio para evaluar la seguridad de la administración subcutánea de trastuzumab mediante inyección asistida o autoadministrada para tratar a los pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo

Consultar el título completo del estudio al final del resumen.

#### Gracias a los pacientes que participaron en este estudio

Damos las gracias a los pacientes que participaron en este ensayo clínico (llamado «estudio» en este documento) conocido como «SafeHer». Estos pacientes han ayudado a los investigadores a encontrar respuestas a preguntas muy importantes sobre el cáncer de mama precoz HER2 positivo y el medicamento del estudio, trastuzumab que se administra por vía subcutánea (también llamado trastuzumab s.c.).

Esperamos que este resumen le ayude a entender los resultados del estudio. Si tiene alguna pregunta sobre estos resultados, hable con el médico del estudio.

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados del estudio clínico SafeHer redactado para:

- Los pacientes que participaron en el estudio y
- el público en general.

El estudio comenzó en mayo de 2012 y terminó en febrero de 2020. Este resumen se redactó tras la conclusión del estudio e incluye los resultados finales.

No existe ningún estudio del que se pueda saber todo sobre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Para averiguar cómo funciona un medicamento o los efectos secundarios se necesitan más pacientes que los que participan en el estudio. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de otros estudios realizados con el mismo medicamento.

**Esto significa que no debe basar sus decisiones en este resumen: antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento, hable siempre con su médico.**

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
6. ¿Hay otros estudios planeados?
7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

## Información clave sobre este estudio

- Este estudio, llamado SafeHer, se realizó para ayudar a los investigadores a tener un conocimiento mayor sobre la seguridad (tipo y número de efectos secundarios que tuvieron los pacientes) y la tolerabilidad (el modo en que los pacientes toleran los efectos secundarios que puedan tener) al tratar a los pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo con un medicamento llamado trastuzumab s.c., cuando se administra con una inyección subcutánea (debajo de la piel).
- En este estudio, se administraba a los pacientes una inyección asistida con trastuzumab s.c, bien de un vial con jeringuilla y aguja manual convencional o de un sistema de inyección de un solo uso que ya contenía trastuzumab s.c. Los pacientes a los que se les asignó el sistema de inyección podían autoadministrarse las inyecciones si se sentían cómodos haciéndolo ellos mismos.
- En el estudio participaron 2573 pacientes de 59 países. Trastuzumab s.c. se administró a 1865 pacientes con jeringuilla y aguja manual convencional y a 708 pacientes con el sistema de inyección de un solo uso.
- Se hizo un seguimiento de los pacientes hasta 5 años después de dejar de tomar trastuzumab s.c. en el que los médicos continuaron revisando su estado de salud en general.
- El resultado principal fue que la seguridad de trastuzumab s.c., cuando se administró como inyección subcutánea con jeringuilla manual o mediante un sistema de inyección de un solo uso, fue similar a la de estudios clínicos anteriores de pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo tratados con trastuzumab intravenoso (i.v.) o s.c.
- La eficacia de trastuzumab s.c. en este estudio coincide con la que se ha observado en estudios clínicos anteriores de pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo tratados con trastuzumab durante 18 ciclos. La mayoría de los pacientes (86 %) estaban vivos y el cáncer no reapareció 5 años después de participar en el estudio y el 93,1 % de los pacientes todavía estaban vivos en el momento de este análisis final.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Algunas células del cáncer de mama tienen en su superficie unos niveles más altos de lo normal de un receptor (un tipo de proteína que se encuentra en algunas células cancerosas) llamado HER2, que estimula el crecimiento de estas células. Este tipo de cáncer se llama **«cáncer de mama HER2 positivo»**. Los pacientes que tienen cáncer de mama HER2 positivo **precoz** (donde el cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo) se suelen tratar mediante la combinación de una intervención quirúrgica para extirpar el tumor y, a continuación, el tratamiento con medicamentos contra el cáncer para destruir las células cancerosas que no han podido extirparse durante la intervención quirúrgica.

En el tratamiento habitual de los pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo se utilizan tratamientos dirigidos al HER2 (tratamiento que afecta específicamente a las células cancerosas con niveles altos del receptor HER2) que suelen administrarse por goteo en vena (o lo que se denomina «perfusión intravenosa [i.v.]»). Uno de los fármacos que se utiliza en el tratamiento dirigido al HER2 es trastuzumab, un tratamiento que suele ser eficaz para la mayoría de los pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo. Basándose en muchos estudios anteriores, los investigadores han adquirido un gran conocimiento sobre la seguridad y la eficacia de la infusión intravenosa de trastuzumab para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo.

La administración intravenosa de trastuzumab suele tardar bastante tiempo, entre 30 y 90 minutos. Para muchos pacientes este periodo de tiempo tan largo puede ser un inconveniente ya que el tratamiento con trastuzumab se administra cada 3 semanas durante un año.

Trastuzumab también puede administrarse con inyección debajo de la piel (lo que llamamos vía subcutánea). Con esta opción (también llamada trastuzumab s.c.) el tratamiento puede administrarse de un vial con jeringuilla y aguja manual convencional o de un sistema de inyección de un solo uso que ya contiene trastuzumab s.c. (este sistema no está a la venta). El tratamiento con trastuzumab s.c. no requiere acceder a la vena (lo que puede ser difícil para algunos pacientes) y puede administrarse en unos 5 minutos. En los estudios se ha demostrado que muchos pacientes prefieren estas inyecciones más cortas.

Este estudio se diseñó para ayudar a los investigadores a tener un conocimiento mayor sobre la seguridad (tipo y número de efectos secundarios que tuvieron los pacientes) y la tolerabilidad (el modo en que los pacientes toleran los efectos secundarios que puedan tener) al tratar a los pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo con trastuzumab s.c. administrado o con jeringuilla y aguja manual convencional o con un sistema de inyección de un solo uso.

---

## ¿Cuáles son los medicamentos del estudio?

### Tratamientos dirigidos al HER2

El principal objetivo de este estudio es **un medicamento** llamado **trastuzumab**.

- Trastuzumab funciona uniéndose a la proteína HER2 que se encuentra en la superficie de las células, incluidas las células cancerosas del HER2 positivo con niveles altos de proteína HER2.
- Cuando trastuzumab se une al HER2, impide que la proteína envíe señales que hagan crecer a las células cancerosas y hacer copias de ellas mismas. Además, hace que las células del sistema inmunitario se activen para que puedan atacar el cáncer.
- En este estudio, se administra a los pacientes una inyección con trastuzumab s.c. de
  - un vial con jeringuilla y aguja manual convencional (lo administra el médico o el personal de enfermería) o
  - de un sistema de inyección de un solo uso que ya contiene trastuzumab s.c. A los pacientes que utilizan este sistema se les enseña (al menos durante una inyección) a que lo utilicen ellos mismos bajo la supervisión del médico o del equipo de enfermería del estudio.

---

## ¿Qué pretendían averiguar los investigadores?

Los investigadores realizaron este estudio para averiguar más datos sobre la seguridad y la tolerabilidad en el tratamiento de los pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo con trastuzumab s.c. administrado o con jeringuilla y aguja manual convencional o con un sistema de inyección de un solo uso.

### La pregunta principal que los investigadores querían responder era:

1. ¿Qué tipo de efectos secundarios tuvieron los pacientes después del tratamiento con trastuzumab s.c. y cómo los toleraron?

### Otras preguntas que los investigadores querían responder incluían:

2. ¿A cuántos pacientes detuvo el tratamiento con trastuzumab s.c. la reaparición del cáncer y cuánto tiempo vivieron durante el estudio?
3. ¿Qué grado de satisfacción tenían los pacientes que se inyectaron ellos mismos el trastuzumab s.c. con un sistema de inyección de un solo uso?

4. ¿Cuántos pacientes tuvieron efectos secundarios poco después de haber recibido tratamiento con trastuzumab s.c. administrado mediante el sistema de inyección de un solo uso?
5. ¿Cómo fue de fácil para los pacientes inyectarse ellos mismos el trastuzumab s.c. con un sistema de inyección de un solo uso?

### ¿De qué tipo de estudio se trataba?

Este es un estudio en **fase III**, lo que significa que la inyección de trastuzumab s.c. se ha probado antes en un grupo pequeño de pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo. Este es el estudio más grande que se ha realizado hasta la fecha para ayudar a los investigadores a tener un conocimiento mayor sobre la seguridad del tratamiento con trastuzumab s.c.

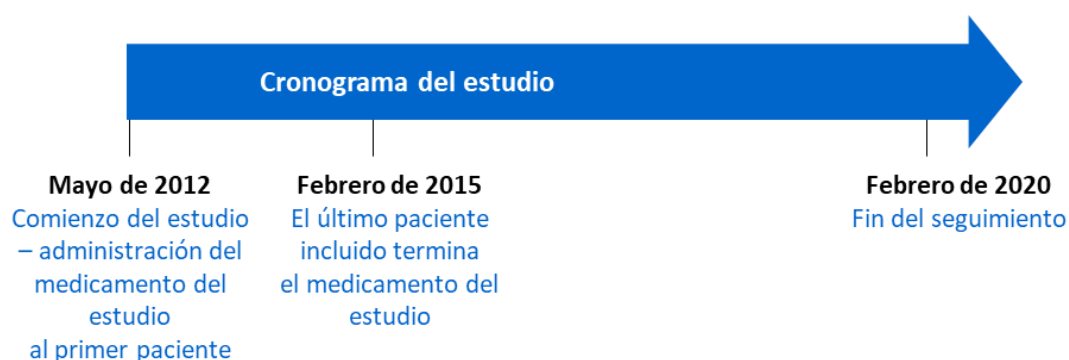
El estudio es de **dos cohortes y de grupos paralelos**, lo que significa que durante todo el estudio se supervisaron a la vez dos grupos de pacientes. Los pacientes participantes en este estudio se asignaron o bien a un grupo en el que el médico o el personal de enfermería les administraban trastuzumab s.c. de un vial con jeringuilla y aguja manual convencional (grupo A) o a otro grupo que recibió el tratamiento con un sistema de inyección de un solo uso que ya contenía trastuzumab s.c. (grupo B). Los pacientes del último grupo podían inyectarse el tratamiento ellos mismos si se sentían cómodos al hacerlo después de recibir la debida formación.

Este estudio es **abierto**, lo que significa que los pacientes que participaron en el estudio y los médicos del estudio sabían qué tratamientos dirigidos al HER2 estaban recibiendo los participantes y administrando los médicos.

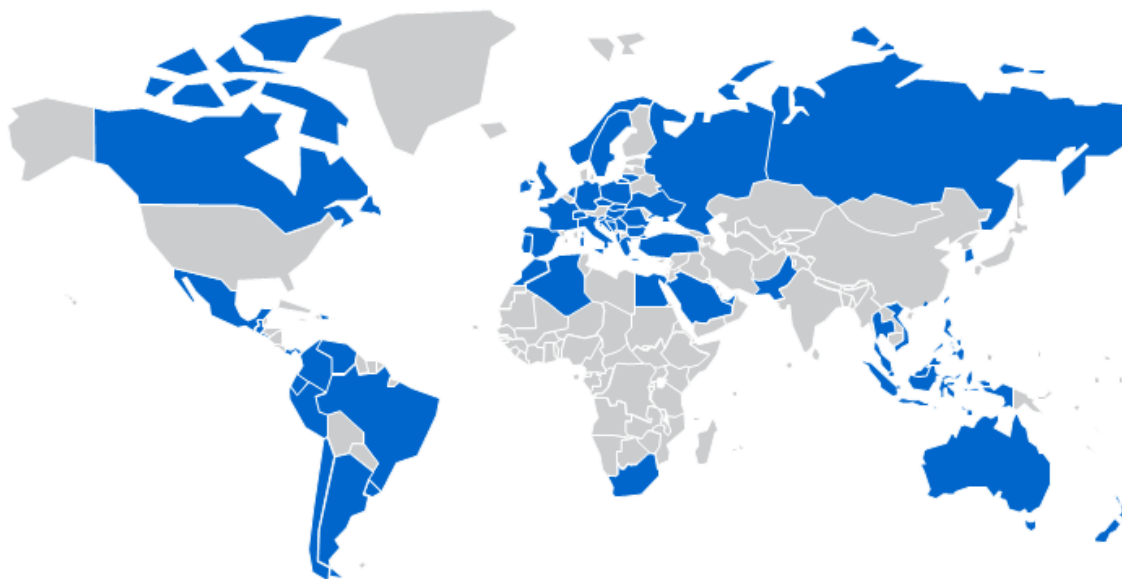
Este estudio es **no aleatorizado**, lo que significa que la asignación de los pacientes al grupo A o al grupo B lo decidieron los médicos y no se hizo de forma aleatoria. Antes de asignar a los pacientes a los grupos, los médicos tuvieron en cuenta factores como la disponibilidad del sistema de inyección de un solo uso o si los pacientes estaban dispuestos a inyectarse ellos mismos con el sistema.

### ¿Cuándo y dónde tuvo lugar el estudio?

El estudio comenzó en mayo de 2012 y terminó en febrero de 2020. Este resumen se redactó tras la conclusión del estudio y después de que los pacientes finalizaran el periodo de seguimiento de 5 años.



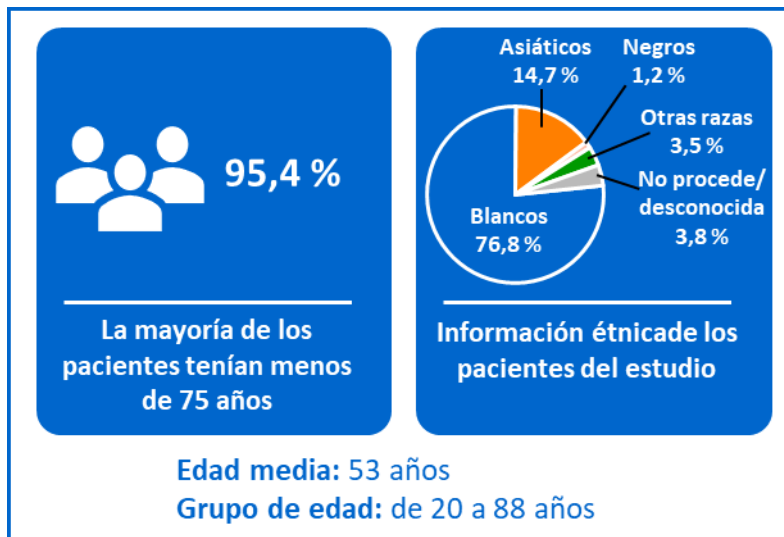
El estudio se llevó a cabo en 437 centros de estudio distribuidos por 59 países de África, Asia, Australia/Oceanía, Europa, América del Norte y América del Sur. En este mapa se muestran los países donde se realizó el estudio.



Continente	Países
<b>África</b>	Argelia, Egipto, Marruecos, Sudáfrica
<b>Asia</b>	Hong Kong, Indonesia, Malasia, Pakistán, Filipinas, Arabia Saudí, Singapur, Corea del Sur, Taiwán, Tailandia, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Vietnam
<b>Australia/Oceanía</b>	Australia, Nueva Zelanda
<b>Europa</b>	Albania, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, República Checa, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Ucrania, Reino Unido
<b>América del Norte</b>	Canadá, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, México, Panamá
<b>América del Sur</b>	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Uruguay, Venezuela

## 2. ¿Quién participó en este estudio?

En este estudio, participaron 2573 pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo. Los investigadores realizaron las pruebas médicas y se pusieron en contacto con los pacientes interesados en el estudio para comprobar si reunían los requisitos para participar. A continuación, se incluye más información sobre los pacientes que participaron.



#### Se podía participar en el estudio si:

- Tenían 18 años o más
- Tenían cáncer de mama precoz HER2 positivo (confirmado mediante pruebas)
- Tenían la piel sana en el lugar de la inyección (el muslo)

#### NO se podía participar en el estudio si:

- Habían tenido algún tipo de cáncer excepto cáncer de mama en los últimos 5 años
- El cáncer se había extendido a otras partes del cuerpo
- Presentaban determinados problemas de salud, incluidos los antecedentes cardíacos, renales, hepáticos o pulmonares
- Se habían tratado previamente con trastuzumab u otro medicamento con un efecto similar

### 3. ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Durante el estudio, los médicos seleccionaron a los pacientes y les asignaron a uno de los grupos de tratamiento. Los grupos de tratamiento eran:

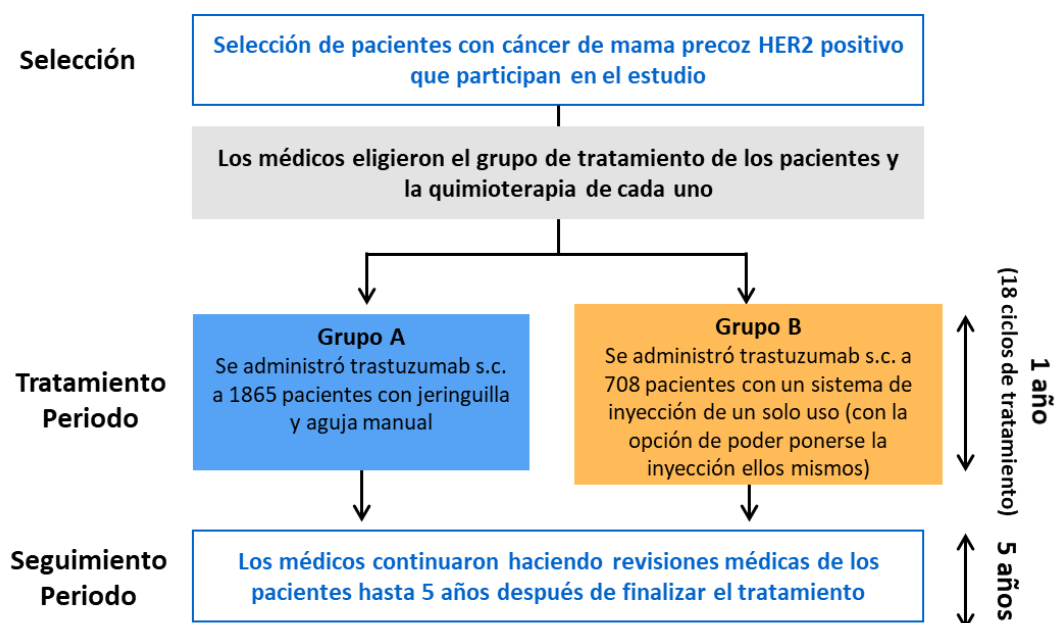
- **Grupo A:** el médico o el equipo de enfermería administraron a los pacientes trastuzumab s.c. en el muslo **con jeringuilla y aguja manual convencional**. Las inyecciones se administraron cada 3 semanas durante 1 año.
- **Grupo B:** se administraron inyecciones con trastuzumab s.c. en el muslo con **un sistema de inyección de un solo uso**. Las inyecciones se administraron cada 3 semanas durante 1 año. El médico o el equipo de enfermería enseñaron a los pacientes a utilizar el sistema por lo que podían autoadministrarse las inyecciones si se sentían cómodos al utilizar el sistema.

Durante el estudio también se podía administrar quimioterapia a los pacientes y era el médico de cada paciente quien seleccionaba el tipo de quimioterapia. Los pacientes que recibieron quimioterapia lo hicieron antes o durante el tratamiento con trastuzumab s.c. Los pacientes también podían recibir tratamiento hormonal o radioterapia durante el tratamiento con trastuzumab s.c.

Al comienzo del estudio, los médicos seleccionaron a 1865 pacientes para el grupo A y a 708 pacientes para el grupo B. Durante el periodo de tratamiento que duró hasta 1 año, los pacientes de ambos grupos recibieron inyecciones con una dosis fija de 600 mg de trastuzumab s.c. cada 3 semanas (lo que se denomina ciclo de tratamiento). Los pacientes recibieron un total de 18 ciclos durante el periodo de tratamiento a menos que reapareciera el cáncer, tuvieran efectos secundarios inaceptables o tuvieran que retirarse del estudio. Todas las administraciones del tratamiento del estudio de ambos grupos se realizaron en el hospital.

La mayoría de los pacientes (90,9 %) del estudio también recibieron quimioterapia, que se administró antes (31,2 %) o durante (59,7 %) el tratamiento con trastuzumab s.c. El general, el 52,7 % de los pacientes también recibió tratamiento hormonal y el 50,6 % radioterapia durante el tratamiento.

Cuando se terminó el periodo de tratamiento, se pidió a los pacientes que acudieran a más visitas al centro del estudio para comprobar su estado de salud en general hasta 5 años después de la última dosis del tratamiento del estudio (periodo de seguimiento). A continuación, encontrará más información sobre lo que pasó en el estudio.



Los resultados que se presentan en este resumen proceden del análisis final de datos que se realizó después de que todos los pacientes del estudio hubiesen completado al menos 5 años de seguimiento, lo que tuvo lugar aproximadamente 8 años después de la inscripción del primer paciente en el estudio.

En el análisis final se excluyeron los resultados de **cuatro pacientes** del estudio ya que los médicos no habían firmado el registro de casos, lo cual no afectó al análisis de datos ni a las conclusiones del estudio que se basaron en **2569 de 2573** pacientes que participaron en el estudio.

## 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

### Pregunta 1: ¿Qué tipo de efectos secundarios tuvieron los pacientes después del tratamiento con trastuzumab s.c. y cómo los toleraron?

Los investigadores querían tener un conocimiento mayor sobre la seguridad de trastuzumab s.c. y el modo en que los pacientes toleraban los efectos secundarios después del tratamiento.

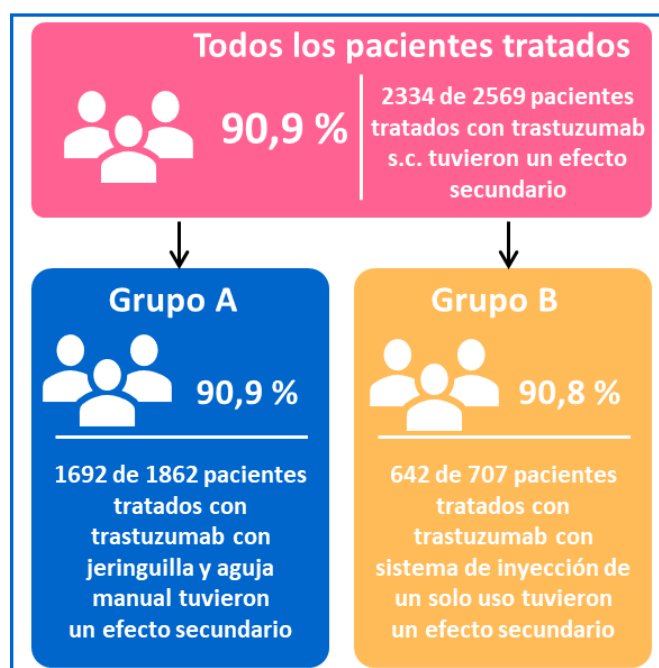
- Los efectos secundarios (también conocidos como reacciones adversas) son efectos indeseables de un medicamento o un tratamiento médico (como el dolor de cabeza) que ocurren durante el estudio y que el médico puede considerarlos o no relacionados con el tratamiento del estudio. No todos los participantes del estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios frecuentes y graves se enumeran en las secciones siguientes.

### Resumen de los resultados de seguridad

Los resultados de la seguridad de trastuzumab s.c. de este estudio fueron similares a los de estudios clínicos anteriores realizados en pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo. Esto es importante ya que muchos de los pacientes de los estudios anteriores se trataron con trastuzumab por goteo en vena (perfusión intravenosa) o se les administró una inyección subcutánea (inyección s.c. con jeringuilla y aguja manual convencional o con un sistema de inyección de un solo uso). Todo esto significa que, en cuanto a la seguridad, no hay diferencias nuevas o inesperadas cuando se administra trastuzumab s.c. con jeringuilla y aguja manual convencional o con un sistema de inyección de un solo uso.

### Efectos secundarios más comunes

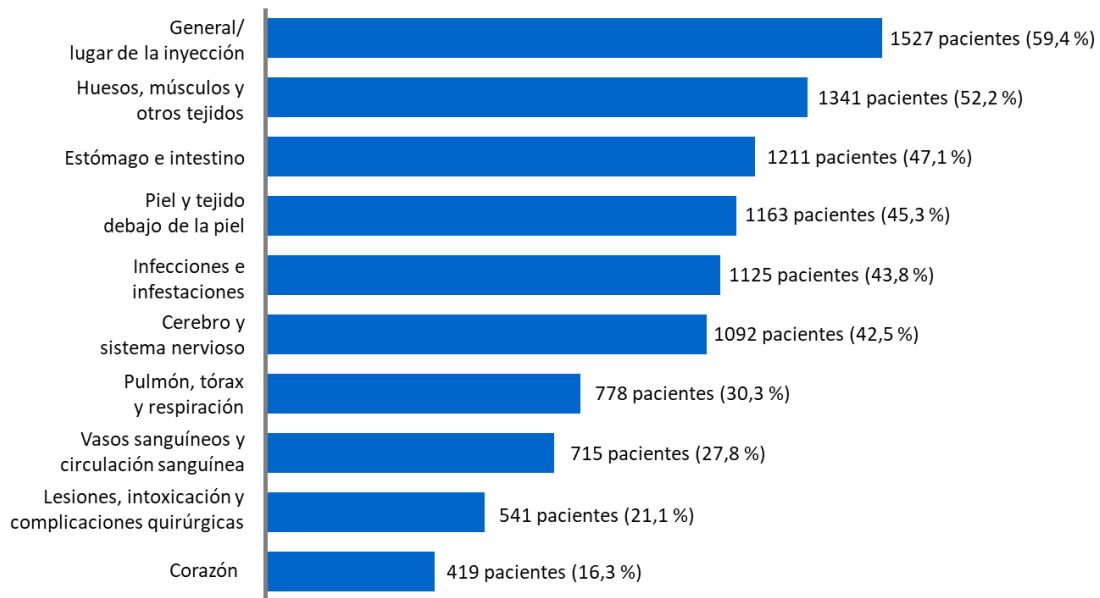
Tal como estaba previsto, la mayoría de los pacientes (90,9 %) tuvieron al menos un efecto secundario, en su mayoría leve (85,7 %) o moderado (66,9 %). Las cifras se muestran en el gráfico siguiente, donde también se muestran las cifras por separado de cada grupo de tratamiento:



Los efectos secundarios más frecuentes basados en el lugar del cuerpo donde aparecieron se muestran en el gráfico de barras siguiente. Se trata de los 10 efectos secundarios más frecuentes que ocurrieron entre los dos grupos de tratamiento.



### Efectos secundarios más frecuentes basados en el lugar del cuerpo donde aparecieron



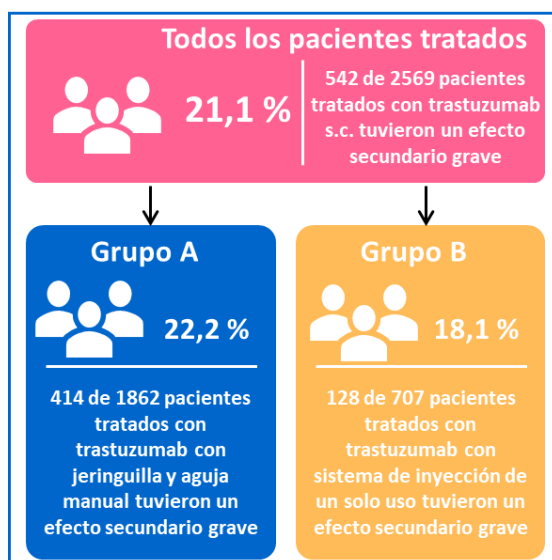
14.3.1.6.3 Acontecimientos adversos según la clase de órgano, aparato o sistema y términos preferidos: todo el estudio (Seguridad) no está disponible por lo que no se han podido seleccionar los acontecimientos adversos específicos.

Los efectos secundarios más frecuentes observados en todos los pacientes fueron:

- Dolor articular (22,1 % en el grupo A, 21,8 % en el grupo B)
- Fatiga (21,8 % en el grupo A, 19,4 % en el grupo B)
- Diarrea (21,1 % en el grupo A, 20,1 % en el grupo B)

### Efectos secundarios graves

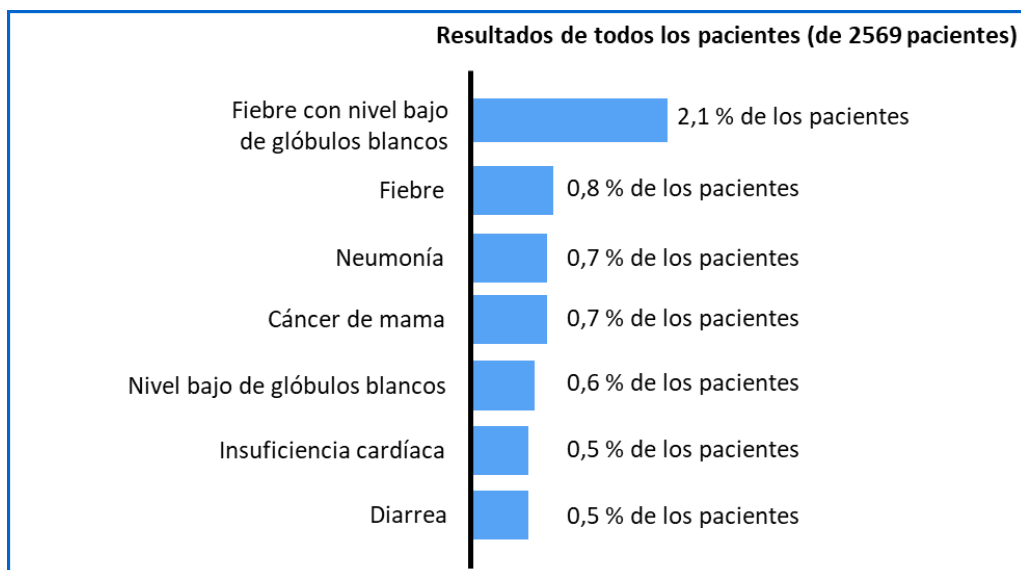
Un efecto secundario se considera «grave» cuando es potencialmente mortal, requiere cuidados hospitalarios, causa problemas duraderos o el paciente muere a causa de este. Durante este estudio, alrededor del 21,1 % de los pacientes tratados tuvieron un efecto secundario grave, lo que se consideró un riesgo aceptable dada la gravedad de la enfermedad que se está tratando. Esta información se muestra en el gráfico siguiente, donde también se muestran las cifras por separado de cada grupo de tratamiento:



Algunos pacientes fallecieron por efectos secundarios:

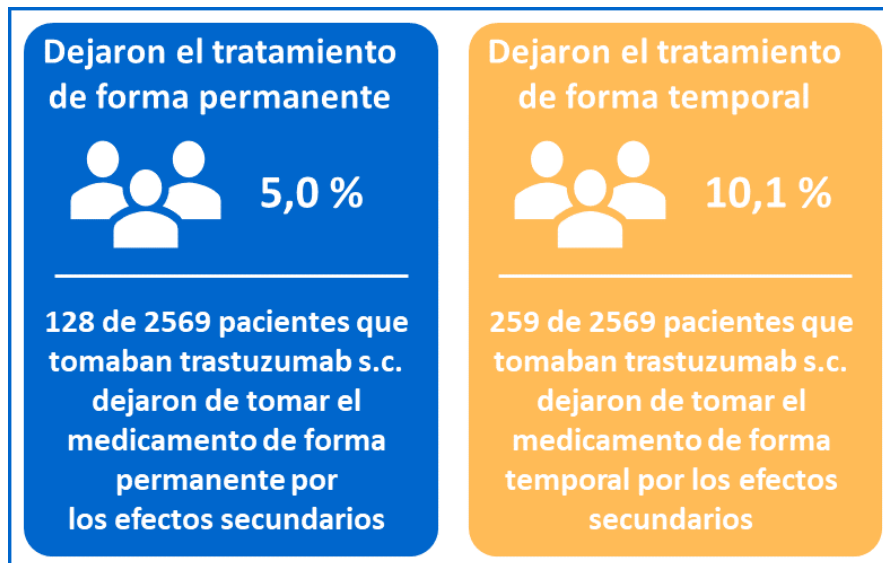
- El 1,6 % de los pacientes del grupo A murieron por un efecto secundario (29 de 1862 pacientes).
- El 0,8 % de los pacientes del grupo B murieron por un efecto secundario (6 de 707 pacientes).

Los efectos secundarios graves más frecuente se muestran a continuación. Se trata de los 7 efectos secundarios graves más frecuentes en todos los pacientes de ambos grupos de tratamiento combinados.



### Pacientes que dejaron de tomar el medicamento

Durante el estudio, el médico podía decidir si alguien debía dejar de tomar el medicamento debido a los efectos secundarios. Asimismo, también lo podían decidir los participantes. Durante el estudio, alrededor del 5 % de los pacientes tuvieron que dejar de tomar el medicamento del estudio debido a los efectos secundarios y alrededor del 10,1 % de los pacientes dejaron de tomar el tratamiento de forma temporal debido a los efectos secundarios.

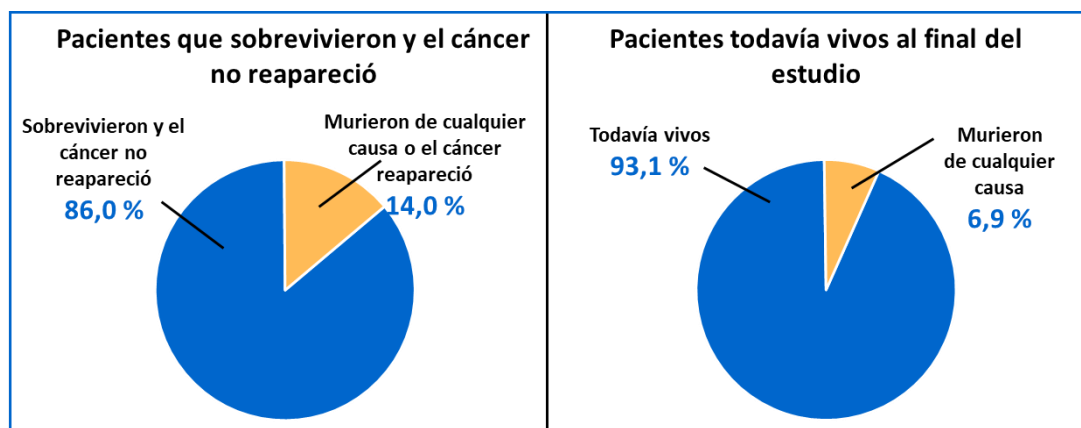


### Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (no mencionados en las secciones anteriores) en los sitios web indicados al final de este resumen (ver la sección 7).

**Pregunta 2:** ¿A cuántos pacientes detuvo el tratamiento con trastuzumab s.c. la reaparición del cáncer y cuánto tiempo vivieron durante el estudio?

Otro tipo de información que recopilaron los investigadores en este estudio fue cuántos pacientes sobrevivieron más tiempo sin reaparición del cáncer. En el momento de este análisis final, el 86 % de los pacientes seguían vivos y sin reaparición del cáncer 5 años después de participar en el estudio. La mayoría de los pacientes de ambos grupos de tratamiento (93,1 %) todavía estaban vivos en el momento de este análisis final.



La eficacia de trastuzumab s.c. que se observa a partir de los resultados del análisis final de este estudio, con una media de seguimiento de aproximadamente 6 años, coincide con la que se ha observado en estudios clínicos anteriores de pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo tratados con trastuzumab durante 18 ciclos.

**Pregunta 3:** ¿Qué grado de satisfacción tenían los pacientes que se inyectaron ellos mismos el trastuzumab s.c. con un sistema de inyección de un solo uso?

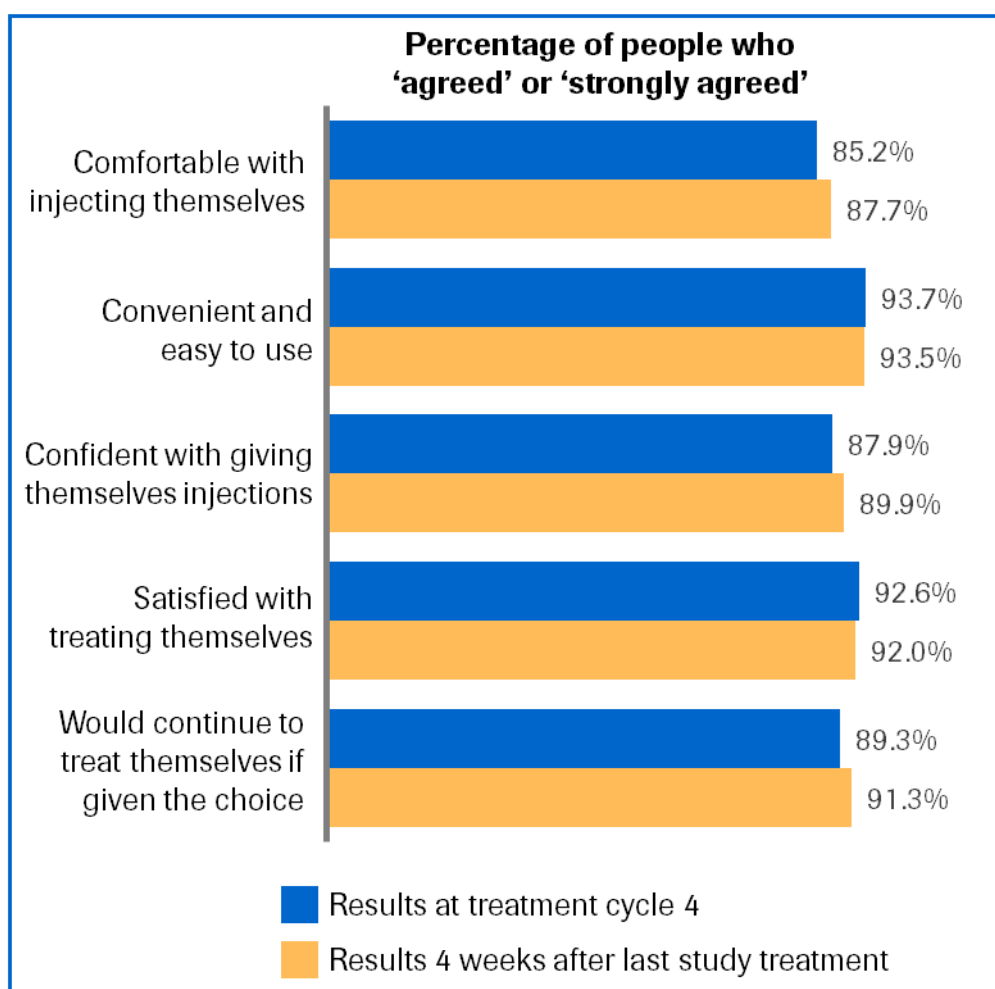
Otra información que recopilaron los investigadores fue el grado de satisfacción de los pacientes del grupo B que se inyectaron ellos mismos el trastuzumab s.c. con un sistema de inyección de un solo uso. Se entregó a los pacientes un cuestionario con varias opciones que completaron en el

cuarto tratamiento (ciclo 4) y de nuevo 4 semanas después del último tratamiento del estudio (durante el periodo de seguimiento). Se preguntó a los pacientes si:

- Se sentían cómodos al ponerse la inyección ellos mismos con el sistema de inyección de un solo uso.
- El sistema de inyección de un solo uso era cómodo y fácil de usar.
- Se sentían seguros al ponerse la inyección ellos mismos.
- Estaban satisfechos con administrarse el tratamiento ellos mismos.
- Continuarían administrándose el tratamiento ellos mismos, si pudieran elegir.

Los pacientes valoraron si estaban de acuerdo o en desacuerdo con estas afirmaciones.

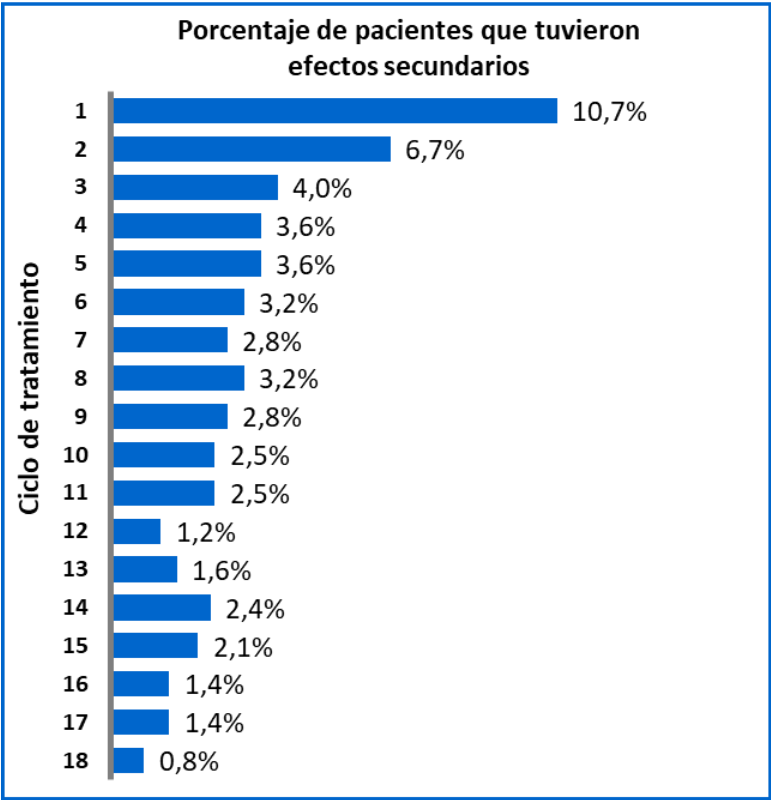
De las 550 pacientes que respondieron, más del 85,0 % estaba de acuerdo o muy de acuerdo con estas afirmaciones y estaban satisfechos con tratarse ellos mismos con el sistema de inyección de un solo uso.



**Pregunta 4:** ¿Cuántos pacientes tuvieron efectos secundarios poco después de haber recibido tratamiento con trastuzumab s.c. administrado mediante el sistema de inyección de un solo uso?

Los investigadores también analizaron los efectos secundarios que tuvieron los pacientes del grupo B poco después de recibir el tratamiento. Los pacientes permanecieron en observación durante 6 horas después de la inyección (ciclo 1) y durante 2 horas después de las inyecciones

posteriores mientras permanecieron en el estudio. El 10,7 % de los pacientes tuvo un efecto secundario en las 6 horas siguientes a la primera inyección. El número de pacientes que tuvieron efectos secundarios poco después de recibir el tratamiento fue menor en el segundo tratamiento y continuó disminuyendo con cada inyección posterior.

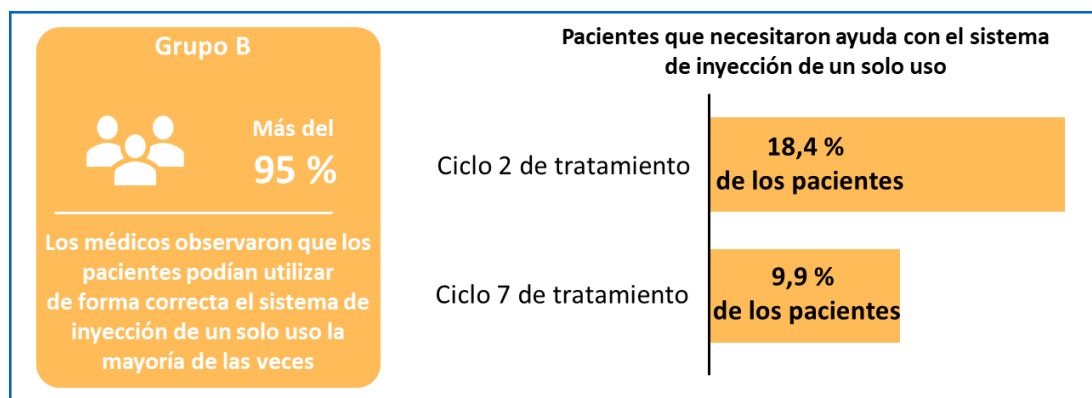


La mayoría de estos efectos secundarios fueron de intensidad leve o moderada. Muchos de los efectos secundarios notificados durante este tiempo estaban relacionados con el modo en que se administró la inyección.

**Pregunta 5:** ¿Cómo fue de fácil para los pacientes inyectarse ellos mismos el trastuzumab s.c. con un sistema de inyección de un solo uso?

Los investigadores también se interesaron en saber si para los pacientes del grupo B había sido fácil utilizar el sistema de inyección de un solo uso para tratarse con trastuzumab s.c. Los médicos supervisaron a 48 pacientes que utilizaron el sistema de inyección de un solo uso a partir de la segunda inyección (ciclo 2) y, después, cada dos inyecciones. En todas las ocasiones los médicos completaron una serie de preguntas para registrar el grado de utilización del sistema de inyección de un solo uso y si necesitaron ayuda para ello.

En los resultados se observa que los pacientes pudieron utilizar el sistema de inyección de un solo uso tal como estaba previsto durante todo el estudio, y que los pacientes necesitaron menos ayuda después de varias inyecciones.



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

La información que se presenta aquí proviene de un solo estudio de 2573 pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo. Este es el estudio más grande que se ha realizado hasta la fecha para tener un conocimiento mayor sobre la seguridad del tratamiento con trastuzumab s.c.

Los resultados de este estudio ayudaron a los investigadores a entender mejor que la administración de trastuzumab s.c. es similar a trastuzumab por goteo en vena (perfusión intravenosa) en cuanto a la seguridad, y a los tipos y las cifras de efectos secundarios que pueden tener los pacientes. Las inyecciones subcutáneas proporcionan otra forma de recibir el tratamiento con trastuzumab que los pacientes prefieren y consideran más cómoda.

## 6. ¿Hay otros estudios planeados?

En el momento de redactar este resumen, hay otros estudios clínicos en curso o previstos con trastuzumab s.c. en pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo. Se pueden encontrar en otros sitios web públicos, como los que se enumeran al final de este resumen o pueden aparecer en esos sitios web en el futuro. Los estudios en curso o futuros continuarán supervisando la seguridad y la eficacia de trastuzumab s.c.

## 7. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Encontrará más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01566721>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-005328-17/results>
- <https://forpeople.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-safety-and-tolerability-study-of-assisted-and-self-ad-95353.html>

Si desea obtener más información sobre los resultados de este estudio, el título completo de un artículo científico importante es: Seguridad y tolerabilidad de trastuzumab subcutáneo para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano positivo: análisis principal de 2573 pacientes del estudio SafeHer en fase III. Los autores del artículo científico son: Joseph Gligorov, Beyhan Ataseven, Mark Verrill, Michele De Laurentiis, Kyung Hae Jung y otros. El documento se publicó en el *European Journal of Cancer* en 2017, volumen 82, páginas 237-246.

Otro artículo científico sobre el mismo estudio es: Trastuzumab subcutáneo adyuvante para el cáncer de mama precoz HER2 positivo: análisis de seguridad de un subgrupo y condiciones médicas activas por peso corporal en el estudio SafeHer en fase III. Los autores del artículo científico son: Kyung Hae Jung, Beyhan Ataseven, Mark Verrill, Xavier Pivot, Michelino De

Laurentiis y otros. El documento se publicó en *The Oncologist* en 2018, volumen 23, páginas 1137-1143.

### **¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas sobre este estudio?**

---

Si tiene más preguntas después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPeople y rellene el formulario de contacto: <https://forpeople.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-safety-and-tolerability-study-of-assisted-and-self-ad-95353.html>
- Póngase en contacto con un representante en su oficina local de Roche.

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

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

Si tiene preguntas sobre su propio tratamiento:

- Hable con el médico que está a cargo de su tratamiento.

### **¿Quién organizó y financió este estudio?**

---

Este estudio fue organizado y financiado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., cuya sede central se encuentra en Basilea (Suiza).

### **Título completo del estudio y otra información de identificación**

---

El título completo de este estudio es: Estudio en fase III, prospectivo, no aleatorizado y abierto de dos cohortes, multicéntrico y multinacional para evaluar la seguridad de administración asistida o autoadministración de trastuzumab subcutáneo como tratamiento en pacientes con carcinoma de mama precoz operable HER-2 positivo (estudio SafeHer).

El estudio se conoce como «SafeHer».

- Número de protocolo de este estudio: MO28048.
- Identificador de ClinicalTrials.gov de este estudio: NCT01566721.
- Número EudraCT de este estudio: 2011-005328-17.