

Cáncer

Estudio con pertuzumab administrado en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para pacientes en estudios anteriores tratados con pertuzumab patrocinado por Hoffmann-La Roche.

Trial Status Activo, no seleccionando	Trial Runs In 15 Countries	Trial Identifier NCT02320435 2014-002048-42 2023-505102-42-00 MO29406
---	--------------------------------------	--

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 multicentrico, abierto, de un único brazo de extensión de pertuzumab administrado en monoterapia o en combinación con otros tratamientos antitumorales en pacientes previamente incluidos en estudios de pertuzumab patrocinados por Hoffmann-La Roche.

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase III Phase
-------------------------------------	--------------------------

NCT02320435 2014-002048-42 2023-505102-42-00 MO29406
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age # 18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	--------------------------	---------------------------------

Inclusion Criteria:

- Consentimiento informado.
- Elegibilidad previa para recibir y recepción de pertuzumab como producto en investigación en un estudio patrocinado por Roche en monoterapia o en combinación con otros antineoplásicos utilizados en el estudio original en el momento de cierre del estudio original.
- Opinión del investigador de que el paciente sigue beneficiándose del tratamiento con pertuzumab.

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Cumplimiento de alguno de los criterios de exclusión del protocolo original en el momento en que se contemple la incorporación del paciente al estudio de extensión.
- Indicios de progresión de la enfermedad evaluados de acuerdo con el protocolo original antes de ser incluido en el estudio de extensión.
- Suspensión definitiva del tratamiento con pertuzumab por cualquier motivo durante el estudio original o entre el final del estudio original y antes de la inclusión en el estudio de extensión.
- Toxicidad no resuelta o irreversible de cualquier tipo durante el estudio original que requiera la suspensión definitiva del tratamiento con pertuzumab, de acuerdo con el protocolo original o la ficha técnica local. Se permitirá el retraso del tratamiento a la espera de que se resuelva la toxicidad, siempre que sea conforme con las directrices del protocolo original respectivo y no contradiga el criterio de exclusión a continuación.
- Transcurso de más de 9 semanas entre la última dosis de pertuzumab en el estudio original y la primera dosis de pertuzumab en el estudio de extensión.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 50\%$.
- Cualquier enfermedad concomitante grave no controlada que contraindicaría el uso de pertuzumab o cualquiera de los antineoplásicos administrados en combinación con pertuzumab en el momento de cierre del estudio original o que podría suponer un riesgo elevado para el paciente de sufrir complicaciones relacionadas con el tratamiento.
- Tratamiento con cualquier antineoplásico (diferente del tratamiento administrado como permitido en el protocolo original) en el período comprendido entre la última dosis de pertuzumab en el estudio original y la primera dosis de pertuzumab en el estudio de extensión (es decir, máximo de 9 semanas).
- Prueba de embarazo en suero positiva.
- Participación simultánea en cualquier ensayo clínico terapéutico (diferente del estudio original).
- En opinión del investigador, el paciente no puede o no se muestra dispuesto a cumplir los requisitos del protocolo.