

Cáncer de mama Breast Neoplasms Tumor

Estudio aleatorizado de fase II para evaluar la seguridad y eficacia de ipatasertib combinado con paclitaxel en pacientes con cáncer de mama metastásico y sin determinados receptores hormonales (LOTUS)

Trial Status
Completado

Trial Runs In
8 Countries

Trial Identifier
NCT02162719 2014-000469-35
GO29227

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 aleatorizado, de fase II, multicéntrico y controlado con placebo de ipatasertib (GDC-0068), un inhibidor de AKT, en combinación con paclitaxel como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico.

Trial Summary:

Este estudio multicéntrico, aleatorio y doble ciego estimará la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de ipatasertib combinado con paclitaxel en comparación con el placebo combinado con paclitaxel en participantes con cáncer de mama inoperable localmente avanzado o metastásico triple negativo (mTNBC), medido por la supervivencia libre de progresión (PFS) en todos los participantes y en participantes con tumores bajos en fosfatasa y tensina homóloga (PTEN).

Genentech, Inc.
Sponsor

Fase II
Phase

NCT02162719 2014-000469-35 GO29227
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Female

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

ForPatients

by Roche

This clinical trial was done to study a new medicine called, “ipatasertib”, for the treatment of patients with “triple negative breast cancer” or “TNBC” for short. This study was done to find out if adding ipatasertib to chemotherapy improved the outcome for patients with TNBC. Researchers also wanted to know the effect of ipatasertib on patients with TNBC who had certain genetic mutations. One hundred and twenty-four patients took part in this study at 69 study centers in eight countries.

Inclusion Criteria:

- Mujeres premenopáusicas o posmenopáusicas de edad \geq 18 años.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1.
- Adenocarcinoma de mama triple negativo confirmado por histología, que sea inoperable, localmente avanzado o metastásico y no sea susceptible de resección con intención curativa.
- Disponibilidad de una muestra tumoral representativa fijada en formol e incluida en parafina (FFIP), que permita hacer un diagnóstico de adenocarcinoma de mama triple negativo, acompañada de un informe anatomopatológico, para análisis molecular central (obligatorio antes de la aleatorización).
- Enfermedad mensurable con arreglo a los criterios RECIST v1.1.
- Función hematológica y orgánica adecuada en los 14 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Para pacientes en edad fértil o periodo de lactancia, compromiso (por parte de la paciente y su pareja) a utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Exclusion Criteria:

- Cualquier tratamiento previo, incluidos la quimioterapia y el tratamiento hormonal o dirigido, para el adenocarcinoma de mama triple negativo inoperable, localmente avanzado o metastásico.
- Radioterapia de un foco metastásico en los 28 días anteriores al día 1 del ciclo 1.
- Cáncer de mama HER2-positivo, RE-positivo o RP-positivo.
- Tratamiento previo con inhibidores de AKT, PI3K o mTOR.
- Intervención de cirugía mayor, biopsia abierta o traumatismo importante en los 30 días previos al día 1 del ciclo 1 o previsión de la necesidad de una intervención de cirugía mayor durante el estudio.
- Presencia conocida de metástasis cerebrales o de la médula espinal.
- Necesidad de tratamiento crónico con corticosteroides en una dosis igual o por encima de 10 mg de prednisona al día o una dosis equivalente de otros corticosteroides antiinflamatorios o inmunodepresores por una enfermedad crónica.
- Hipersensibilidad o contraindicación conocidas a alguno de los componentes de los fármacos del estudio, incluido el excipiente del paclitaxel, el ricinoleato de macroglicérol.
- Neuropatía periférica de grado \geq 2.
- Antecedentes de diabetes mellitus de tipo 1 o 2 con necesidad de insulina.
- Insuficiencia cardíaca de clase II, III, o IV de la New York Heart Association (NYHA) véase el Apéndice 6) o fracción de eyección ventricular izquierda $<$ 50 % o arritmia ventricular activa con necesidad de medicación.
- Angina inestable actual o antecedentes de infarto de miocardio durante los 6 meses previos al día 1 del ciclo 1.
- Hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia de grado \geq 2 no controlada o no tratada.
- Síndrome de QT largo congénito o intervalo QT corregido (QTc) $>$ 480 milisegundos durante la selección.
- Tratamiento con bisfosfonatos para la hipercalcemia sintomática actual.

ForPatients

by Roche

- Antecedentes de síndrome de malabsorción, ausencia de integridad física del aparato digestivo alto o cualquier otro trastorno que pueda interferir en la absorción intestinal o provocar incapacidad o falta de disposición a tragar comprimidos.
- Infección activa con necesidad de antibióticos intravenosos.
- Antecedentes clínicamente significativos de hepatopatía compatible con una clase B o C de Child-Pugh, incluidas las hepatitis víricas o de otro tipo (por ejemplo, virus de la hepatitis B o C), alcoholismo activo o cirrosis.
- Infección conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Embarazo o lactancia.
- Incapacidad para cumplir los procedimientos del estudio o del seguimiento.
- Tumores malignos distintos del CMTN en los 5 años anteriores al día 1 del ciclo 1, excepto los que tienen un riesgo insignificante de metástasis o muerte (como el carcinoma in situ del cuello uterino debidamente tratado, el cáncer cutáneo basocelular o epidermoide o el carcinoma ductal in situ tratado quirúrgicamente con intención curativa).
- Toxicidad clínicamente importante no resuelta de un tratamiento previo, excepto alopecia y neuropatía periférica de grado 1.
- Inflamación activa del intestino delgado o grueso (como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo en la exploración física o resultado analítico que, en opinión del investigador, suscite sospechas razonables de una enfermedad o proceso que contraindique el uso de un fármaco en investigación o que pueda afectar a la interpretación de los resultados o suponer un riesgo elevado de complicaciones del tratamiento para el paciente.