

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama Cancer de pecho Her2 positivo

Un estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab o placebo adyuvante y trastuzumab emtansina para el cáncer de mama HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia. (Astefania)

A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Adjuvant Atezolizumab or Placebo and Trastuzumab Emtansine for Participants With HER2-Positive Breast Cancer at High Risk of Recurrence Following Preoperative Therapy

Trial Status

Activo, no seleccionando

Trial Runs In

32 Countries

Trial Identifier

NCT04873362 2020-003681-40
2023-503568-18-00 WO42633

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:

Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento adyuvante con atezolizumab o placebo y trastuzumab emtansina en el cáncer de mama con HER2+ y alto riesgo de recidiva después del tratamiento preoperatorio.

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en participantes con cáncer de mama primario HER2-positivo que han recibido quimioterapia preoperatoria y terapia dirigida a HER2, incluyendo trastuzumab seguido de cirugía, con un hallazgo de enfermedad invasiva residual en la mama y/o en los ganglios linfáticos axilares.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase III

Phase

NCT04873362 2020-003681-40 2023-503568-18-00 WO42633

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Todos

Age

#18 Años

Healthy Volunteers

No

¿EN QUÉ CONSISTE EL ENSAYO CLÍNICO Astefania?

ForPatients

by Roche

En este ensayo clínico se está reclutando a personas que tienen un tipo concreto de cáncer de mama denominado cáncer de mama primario HER2-positivo. El HER2, o receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano, es una proteína que producen en exceso algunas células tumorales y que favorece el crecimiento de este tipo de cáncer.

Para poder participar, deberá haber recibido tratamiento antineoplásico antes de la intervención quirúrgica (tratamiento preoperatorio) que no haya eliminado completamente el cáncer de mama; durante la intervención se extirpará el tejido tumoral restante de la(s) mama(s) y/o los ganglios linfáticos de la axila.

Como el tratamiento preoperatorio recibido no ha eliminado completamente su cáncer de mama, recibirá un tipo de tratamiento diferente después de la intervención quirúrgica en este ensayo clínico. La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, positivos o negativos, de atezolizumab más trastuzumab emtansina con los de un placebo (medicamento que no contiene ningún principio activo) más trastuzumab emtansina en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo que han recibido previamente tratamiento antineoplásico seguido de intervención quirúrgica. En este ensayo clínico recibirá atezolizumab más trastuzumab emtansina o placebo más trastuzumab emtansina.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Para poder participar en este ensayo clínico, deberá haber sido diagnosticado y tratado previamente con un tratamiento antineoplásico para el cáncer de mama HER2-positivo, tras lo cual se haya detectado tejido tumoral en la(s) mama(s) y/o los ganglios linfáticos de la axila y se le haya extirpado quirúrgicamente.

Su cáncer de mama no debe haberse extendido a otra parte del cuerpo (lo que se conoce como metastásico o estadio IV) y, si ha recibido previamente determinados tratamientos, es posible que no pueda participar.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico considera que usted podría participar en este ensayo clínico, le enviará al médico del ensayo clínico más próximo, quien le facilitará toda la información que necesite para decidir si quiere participar en el ensayo. En esta página también encontrará los centros en los que se realiza el ensayo clínico.

Le harán algunas pruebas más para confirmar que puede recibir los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Algunos de estos procedimientos o pruebas pueden formar parte de su asistencia médica habitual. Se trata de pruebas que le harían, aunque no participase en el ensayo clínico. Si le han hecho alguna de estas pruebas recientemente, quizá no sea necesario repetirla.

ForPatients

by Roche

Antes de empezar el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios de participar. También se le explicará qué otros tratamientos hay disponibles para que pueda decidir si quiere o no participar.

Mientras participen en el ensayo clínico y por motivos de seguridad, tanto los varones como las mujeres (que no estén embarazadas, pero puedan quedarse embarazadas) tendrán que abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o utilizar anticonceptivos por razones de seguridad.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ SI PARTICIPO EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Todos los participantes en este ensayo clínico se distribuirán en dos grupos de tratamiento al azar (como a cara o cruz) y recibirán:

- Atezolizumab seguido de trastuzumab emtansina, ambos administrados en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas durante un máximo de 14 ciclos de tratamiento (grupo experimental).
- O placebo seguido de trastuzumab emtansina, ambos administrados en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas durante un máximo de 14 ciclos de tratamiento (grupo de control).

Tendrá las mismas posibilidades de que se le incluya en uno u otro grupo de tratamiento.

Si experimenta efectos secundarios como consecuencia del tratamiento con trastuzumab emtansina, su médico puede recomendarle que deje de recibir trastuzumab emtansina y que cambie a un medicamento parecido llamado trastuzumab. Esta opción estará a su disposición con independencia del grupo de tratamiento al que se le haya asignado.

Este ensayo clínico está «controlado con placebo», lo que significa que el grupo de control recibirá un medicamento sin principios activos (también conocido como «placebo»). Se usa un placebo para demostrar que ni el médico ni los pacientes influyen en los resultados del ensayo clínico.

Ni usted ni el médico del ensayo clínico podrán elegir ni conocer el grupo en el que estará. Sin embargo, el médico del ensayo clínico podrá averiguar cuál es su grupo si su seguridad corre peligro.

¿CON QUÉ FRECUENCIA DEBERÉ ACUDIR A LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

ForPatients

by Roche

Recibirá el tratamiento del ensayo clínico atezolizumab más trastuzumab emtansina o placebo más trastuzumab emtansina durante un máximo de 14 ciclos de tratamiento (aproximadamente 10 meses). Tendrá libertad para interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Mientras esté recibiendo el tratamiento, el médico del ensayo clínico le hará reconocimientos periódicos para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y si presenta algún efecto secundario.

Después de su último tratamiento, se pondrán en contacto con usted por teléfono o acudirá a visitas al centro cada 3 meses durante los 2 primeros años, cada 6 meses durante los 3 años siguientes y anualmente desde el año 6 hasta el año 10.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI NO PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le recomendará otros ensayos clínicos en los que quizá pueda participar u otros tratamientos que pueda recibir. No perderá el acceso a su asistencia médica habitual.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, se incluirá una descripción de este ensayo clínico en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04873362> y en la página web: [página web: https://www.ensayosclinicosroche.es](https://www.ensayosclinicosroche.es). En estas páginas web no se incluirá información que pueda identificarle. Como mucho, estas páginas web podrían incluir un resumen de los resultados de este estudio. Usted puede consultar dichas páginas en cualquier momento.

Identificador del ensayo: NCT04873362

Inclusion Criteria:

- Edad # 18 años.
- Carcinoma de mama invasivo confirmado histológicamente.
- Evidencia patológica de carcinoma invasivo residual en la mama y/o los ganglios linfáticos axilares en la cirugía después de completar la terapia neoadyuvante.
- Diagnóstico de cáncer de mama HER2 positivo con evaluación del receptor hormonal y estado de ligando 1 de muerte programada, según lo documentado mediante pruebas centrales de una muestra representativa de tejido tumoral.
- Finalización de la quimioterapia sistémica preoperatoria y el tratamiento dirigido a HER2.
- Escisión adecuada: extirpación quirúrgica de todas las enfermedades clínicamente evidentes en la mama y los ganglios linfáticos.
- Un intervalo de no más de 12 semanas entre la fecha de la cirugía primaria y la fecha de la aleatorización.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group 0 o 1.
- Detección de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo # 50% en el ecocardiograma o la exploración de adquisición de compuerta múltiple después de completar la terapia neoadyuvante y sin disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) en más del 15% de los puntos absolutos de la FEVI previa a la quimioterapia. Alternativamente, si no se evaluó la FEVI previa a la quimioterapia, la FEVI de detección debe ser # 55% después de completar la terapia neoadyuvante.

ForPatients

by Roche

- Esperanza de vida \geq 6 meses.
- Función hematológica y de órganos terminales adecuada.
- Mujeres con capacidad de procrear: compromiso de practicar abstinencia sexual o de utilizar métodos anticonceptivos y de no donar óvulos durante 7 meses después de la última dosis de trastuzumab emtansina o trastuzumab.
- Para los hombres: acuerdo para mantenerse abstinentes o utilizar medidas anticonceptivas y acuerdo para abstenerse de donar espermatozoides durante el período de tratamiento y durante 7 meses después de la dosis final de trastuzumab emtansina o trastuzumab.

Exclusion Criteria:

- Cáncer de mama en estadio IV (metastásico).
- Escisión inadecuada.
- Una respuesta general de la progresión de la enfermedad según el investigador al finalizar la terapia sistémica preoperatoria.
- Pacientes a los que se recomendaría la radioterapia para el tratamiento del cáncer de mama pero para los que está contraindicada por motivos médicos.
- Antecedentes de otras neoplasias malignas en los 5 años anteriores a la detección.
- Historial de exposición a las siguientes dosis acumulativas de antraciclinas:
 - Doxorrubicina $>$ 240 mg/m².
 - Epirubicina o doxorrubicina-hidrocloruro liposomal (Myocet) $>$ 480 mg/m².
 - Para otras antraciclinas, exposición equivalente a doxorrubicina $>$ 240 mg/m².
- Tratamiento previo con trastuzumab emtansina o atezolizumab.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137 o terapias de bloqueo de puntos de control inmunológico.
- Grado actual \geq 2 neuropatía periférica.
- Disnea en reposo.
- Disfunción cardiopulmonar.
- Activo o historial de enfermedad autoinmune o inmunodeficiencia.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa:
 - Se permiten antecedentes de neumonitis por radiación en el campo de radiación.
- Tuberculosis activa.
- Enfermedad sistémica grave actual no controlada.
- Cualquier enfermedad hepática activa conocida.
- Procedimiento quirúrgico mayor, que no sea por cáncer de mama, dentro de las 4 semanas previas a la aleatorización o anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el estudio.
- Infección grave en las 4 semanas previas a la aleatorización.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos dentro de las 2 semanas (antibióticos intravenosos) o 5 días (antibióticos orales) antes de la aleatorización.
- Trasplante previo alogénico de células madre o de órganos sólidos.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo del examen físico o hallazgo de laboratorio clínico que contraindique el uso de un fármaco en investigación y pueda afectar la interpretación de los resultados, o que pueda hacer que el paciente tenga un alto riesgo de complicaciones del tratamiento.
- Tratamiento con una vacuna viva atenuada en las 4 semanas previas a la aleatorización, o anticipación de la necesidad de dicha vacuna durante el tratamiento con atezolizumab/placebo o dentro de los 5 meses posteriores a la dosis final de atezolizumab/placebo.
- Tratamiento con terapia de investigación dentro de los 28 días previos a la aleatorización.
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos en las 4 semanas o 5 semividas del fármaco (lo que sea mayor) antes de la aleatorización.

ForPatients

by Roche

- Tratamiento con medicación inmunosupresora sistémica en las 2 semanas anteriores a la aleatorización, o anticipación de la necesidad de medicación inmunosupresora sistémica durante el tratamiento del estudio.
- Historia de reacciones anafilácticas alérgicas graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o proteínas de fusión.
- Hipersensibilidad conocida a productos de células de ovario de hámster chino o a cualquier componente de la formulación de atezolizumab.
- Historia de intolerancia, incluida reacción a la infusión de grado 3 o 4 o hipersensibilidad a trastuzumab o proteínas murinas o cualquier componente del producto.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el tratamiento del estudio en los 7 meses siguientes a la última dosis de trastuzumab emtansina o trastuzumab.