

Cáncer de mama triple negativoCáncer de mama

Estudio de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo no resecable o metastásico.

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
42 Countries

Trial Identifier
NCT04177108 2019-000810-12
CO41101

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 de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado inoperable o metastásico.

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia y la seguridad de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel en el cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico (TNBC) no tratado previamente.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT04177108 2019-000810-12 CO41101
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

¿En qué consiste el ensayo clínico IPATunity170?

ForPatients

by Roche

En este ensayo clínico se están reclutando personas que tienen un tipo específico de cáncer de mama llamado triple negativo o CMTN. Para participar, debe tener cáncer de mama avanzado que no puede ser extirpado por completo con cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (lo que se conoce como cáncer de mama metastásico).

La finalidad de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de ipatasertib más atezolizumab y paclitaxel con los de un placebo más diferentes combinaciones de ipatasertib, atezolizumab y paclitaxel en pacientes con CMTN avanzado o metastásico. Todos los pacientes que participen en este ensayo clínico recibirán ipatasertib más atezolizumab y paclitaxel o ipatasertib más placebo y paclitaxel o placebo más paclitaxel o placebo más atezolizumab y paclitaxel.

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico?

Para poder participar en este ensayo clínico, le deben haber diagnosticado CMTN avanzado o metastásico que no puede extirpado por completo con cirugía.

No podrá participar en este estudio si está embarazada o en período de lactancia.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y quiere participar, consulte a su médico. Si su médico cree que usted podría participar en este ensayo clínico, es posible que pida una cita con el médico del estudio más cercano a su lugar de residencia para que le facilite toda la información necesaria para que pueda tomar una decisión respecto a su participación en el ensayo clínico. En esta página, podrá encontrar también las localizaciones de los hospitales donde se realiza el ensayo clínico.

Le realizarán algunas pruebas adicionales para asegurarse de que puede recibir los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas o procedimientos formen parte de la asistencia médica que recibe habitualmente y se podrían realizar aunque no participase en el ensayo clínico. Si le han realizado recientemente alguna de estas pruebas, puede que no sea necesario repetirlas.

Antes de que comience el ensayo clínico, le informarán de los riesgos y beneficios que conlleva la participación en el mismo. Le informarán también de otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si todavía quiere participar.

Durante la participación en el ensayo clínico, tanto las mujeres (que no estén embarazadas actualmente, pero tengan la posibilidad de quedarse embarazadas) como los varones deberán abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o comprometerse a usar métodos anticonceptivos por razones de seguridad.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico?

ForPatients

by Roche

Todas las personas que participen en este ensayo clínico serán divididas en dos grupos, dependiendo de que su tumor sea o no PD-L1 positivo.

Grupo 1 – pacientes con cáncer de mama que no sea PD-L1 positivo

Los pacientes de este grupo serán divididos al azar en 3 grupos y recibirán lo siguiente:

- ipatasertib (administrado en comprimidos una vez al día durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento) más atezolizumab (administrado en infusión en vena cada 2 semanas) y paclitaxel (administrado en infusión en vena una vez a la semana durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento)
- O ipatasertib (administrado en comprimidos una vez al día durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento) más placebo (administrado en infusión en vena cada 2 semanas) y paclitaxel (administrado en infusión en vena una vez a la semana durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento)
- O placebo (administrado en comprimidos una vez al día durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento) más otro placebo (administrado en infusión en vena cada 2 semanas) y paclitaxel (administrado en infusión en vena una vez a la semana durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento)

Tendrá 1 probabilidad entre 3 de ser asignado a cualquiera de estos grupos.

O

Grupo 2 – pacientes con cáncer de mama que sea PD-L1 positivo

Los pacientes de este grupo serán divididos al azar (como cuando se echa una moneda a cara o cruz) en dos grupos y recibirán lo siguiente:

- ipatasertib (administrado en comprimidos una vez al día durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento) más atezolizumab (administrado en infusión en vena cada 2 semanas) y paclitaxel (administrado en infusión en vena una vez a la semana durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento)
- O placebo (administrado en comprimidos una vez al día durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento) más atezolizumab (administrado en infusión en vena cada 2 semanas) y paclitaxel (administrado en infusión en vena una vez a la semana durante 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento)

Tendrá la misma probabilidad de ser asignado a cualquiera de estos grupos.

Este es un ensayo clínico “controlado con placebo”, lo que significa que algunos pacientes recibirán un medicamento sin principios activos (que se conoce también como “placebo”). Un placebo se usa para demostrar que ni el médico ni los pacientes influyen en los resultados del ensayo clínico. Todos los pacientes del grupo 1 recibirán al menos paclitaxel y todos los del grupo 2 recibirán al menos atezolizumab y paclitaxel.

ForPatients

by Roche

Ni usted ni el médico del ensayo clínico podrán elegir o saber el grupo en el que está. Sin embargo, el médico del ensayo clínico podrá averiguar el grupo en el que está, si su seguridad estuviese en riesgo.

¿Con qué frecuencia y durante cuanto tiempo me verán en las visitas de seguimiento?

Recibirá el tratamiento del ensayo clínico mientras pueda beneficiarle. Puede interrumpir voluntariamente este tratamiento en cualquier momento. Mientras esté recibiendo el tratamiento, le realizarán un seguimiento para comprobar cómo está respondiendo al tratamiento y los posibles efectos secundarios que pueda manifestar. Después de que reciba el último tratamiento, el médico del ensayo clínico le verá en el transcurso de un mes y después contactará con usted cada 3 meses.

¿Qué ocurrirá en caso de que no pueda participar en este ensayo clínico?

Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar en el mismo. Su médico le recomendará otros ensayos clínicos en los que podría participar u otros tratamientos que puede recibir. No perderá el acceso a la asistencia que recibe habitualmente.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, vaya a la pestaña Para expertos en la página específica ParaPacientes o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04177108?term=CO41101&draw=2&rank=1>

Identificador del ensayo clínico: NCT04177108

Inclusion Criteria:

- Varón o mujer con ≥ 18 años de edad en el momento de la firma del formulario de consentimiento informado.
- Tener disposición y capacidad para completar todas las evaluaciones relacionadas con el estudio, incluidas las de los PRO, de acuerdo con el criterio del investigador.
- Presentar enfermedad medible, de acuerdo con los criterios RECIST v1.1.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1.
- Función hematológica y de órganos adecuada, definida por los resultados de laboratorio siguientes obtenidos en los 14 días previos a la administración de la primera dosis del tratamiento del estudio el día 1 del ciclo 1.
- Esperanza de vida de al menos 6 meses.
- Para las mujeres en edad fértil: acuerdo para permanecer abstinentes o usar anticonceptivos, y acuerdo para abstenerse de donar óvulos, las mujeres deben permanecer abstinentes o usar métodos anticonceptivos con una tasa de fracaso de $<1\%$ por año durante el período de tratamiento y por lo

ForPatients

by Roche

menos 28 días después de la dosis final de ipat / placebo, 5 meses después de la dosis final de atezo / placebo y 6 meses después de la dosis final de paclitaxel, lo que ocurra más tarde.

- Para hombres: acuerdo para permanecer abstinentes o usar métodos anticonceptivos, y acuerdo para abstenerse de donar esperma, ya que las parejas pueden ser embarazadas, los hombres deben permanecer abstinentes o usar un condón más un método anticonceptivo adicional que juntos den como resultado una tasa de fracaso de <1% por año durante el período de tratamiento y durante 28 días después de la dosis final de ipat / placebo, o 6 meses después de la dosis final de paclitaxel, lo que ocurra más tarde.
- Para cualquier paciente inscrito en la fase de inscripción extendida: el paciente es un residente actual de China continental, Hong Kong o Taiwán, y de ascendencia china.

Criterios de inclusión específicos de la enfermedad:

- Candidatos apropiados para paclitaxel en monoterapia si el estado de PD-L1 del tumor es desconocido o no positivo, el candidato es apropiado para paclitaxel y atezolizumab si el estado de PD-L1 es positivo.
- Adenocarcinoma de mama triple negativo documentado histológicamente que está localmente avanzado o es metastásico y no es susceptible de resección con intención curativa.
- Presentación de un bloque de tejido tumoral incrustado en parafina y fijado con formalina o un mínimo de 15 portaobjetos de tumor en serie sin teñir recién cortados del tejido tumoral recolectado más recientemente. Las muestras citológicas o de aspiración con aguja fina no son aceptables. El tejido tumoral de metástasis óseas que está sujeto a descalcificación no es aceptable.

Exclusion Criteria:

- Incapacidad para cumplir con los procedimientos de estudio y seguimiento.
- Antecedentes de síndrome de malabsorción u otra afección que podría interferir con la absorción enteral o incapacidad o falta de voluntad para tragar píldoras.
- Infección activa que requiere tratamiento antimicrobiano sistémico.
- Infección por VIH y antecedentes clínicamente significativos de enfermedad hepática compatible con Child-Pugh Clase B-C.
- Tratamiento con terapia antiviral para hepatitis B.
- Procedimiento quirúrgico mayor, biopsia abierta o lesión traumática significativa dentro de los 28 días anteriores al D1C1 o anticipación de necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el estudio.
- Insuficiencia cardíaca de clase II, III o IV de la NYHA; fracción de eyección ventricular izquierda <50% ;o arritmia ventricular activa que requiere medicación.
- Angina inestable actual o historia de infarto miocardio en 6 meses anteriores al D1C1.
- Síndrome de QT largo congénito o intervalo QT de detección corregido mediante el uso de la fórmula de Fridericia >480ms.
- Tratamiento actual con medicaciones de las que se sepa que causan prolongaciones clínicamente relevantes del intervalo QT/QTc.
- Historia o presencia de un ECG anormal que es clínicamente significativo según la opinión del investigador.
- Requisitos para el tratamiento crónico con corticosteroides de >10mg de prednisona por día o 1 dosis equivalente de corticosteroides antiinflamatorios o agentes inmunosupresores para una enfermedad crónica.
- Tratamiento con terapia contra el cáncer aprobada o en investigación en 14 días anteriores al D1C1.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo de exploración física o laboratorio clínico que, en opinión del investigador, ofrezca una sospecha razonable de una enfermedad o afección que contraindique el uso de un fármaco en investigación o que pueda afectar la interpretación de los resultados o los resultados. El pac en alto riesgo de complicaciones del tratamiento.

Criterios de exclusión específicos de la enfermedad:

- Historial o presencia de metástasis en el cerebro o la médula espinal, según determinado por TC o la evaluación de imágenes por RM durante la selección o evaluaciones radiográficas anteriores.
- Enfermedad conocida del SNC.
- Mutación deletérea conocida en la línea germinal BRCA 1/2, a menos que el paciente no sea un candidato apropiado para inhibidores-PARP.
- Cualquier terapia sistémica previa para el adenocarcinoma de mama triple-negativo localmente avanzado o metastático.
- Toxicidad no resuelta, clínicamente significativa de la terapia previa, excepto para alopecia y neuropatía periférica de G1.
- Pacientes que han recibido radioterapia paliativa en sitios periféricos para control del dolor cuyo último tratamiento se completó 14 días antes del D1C1 pueden inscribirse en estudio si se han recuperado de los efectos agudos y revers.
- Derrame pleural no controlado, derrame pericárdico o ascitis, hipercalcemia relacionada con el dolor de tumor o hipercalcemia sintomática que requiere el uso continuo de terapia bisfosfonato.
- Enfermedades malignas distintas de cáncer de mama dentro de 5 años anteriores a D1C1, excepto carcinoma in situ de cuello uterino, carcinoma de piel no melanoma o cáncer uterino etapa I.

Criterios de exclusión específicos del Pac:

- Hipersensibilidad conocida o contraindicación a cualquier componente de los tratamientos del estudio.
- G \geq 2 neuropatía periférica.

Criterios de exclusión específicos de Ipat:

- Historial de diabetes mellitus I o II que requiere insulina o enfermedad inflamatoria intestinal activa o inflamación intestinal activa.
- G \geq 2 hipercolesterolemia no controlada o no tratada o hipertrigliceridemia.
- Enfermedad pulmonar: neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, fibrosis pulmonar idiopática, fibrosis quística, aspergilosis, tuberculosis activa o antecedentes de infecciones oportunistas.
- Tratamiento con inhibidores fuertes de CYP3A o inductores fuertes de CYP3A dentro de 2 semanas o 5 semividas de eliminación de fármaco, lo más prolongado, antes del inicio del fármaco.
- Tratamiento previo con inhibidor Akt.
- Atezo-Criterios de exclusión específicos.
- Activo o antecedentes de enfermedad autoinmune o inmunodeficiencia.
- Antecedentes fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, inducida por fármacos, idiopática o evidencia de activa en la exploración de Tomografía Comp de tórax.
- Trasplante alogénico previo de células madre u órgano sólido.
- Tratamiento con una vacuna viva y atenuada dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento, o la anticipación de la necesidad de dicha vacuna durante el tratamiento con atezo o dentro de los 5 meses posteriores a dosis final de atezo.
- Historia de reacciones anafilácticas alérgicas graves a anticuerpos quiméricos, humanizados, proteínas de fusión.
- Hipersensibilidad conocida a productos de células de ovario de hámster chino o anticuerpos humanos recombinantes.
- Tratamiento con agentes inmunoestimulantes sistémicos dentro de 4 semanas o 5 Vm del fármaco antes de iniciar tratamiento.
- Tratamiento con medicamentos inmunosupresores sistémicos dentro de las 2 semanas al inicio de tratamiento o anticipación de necesidad de inmunosupresores sistémicos.