

ForPatients

by Roche

Triple Negative Breast NeoplasmsCáncer de mama triple negativoCáncer de mama

Clinical trial of atezolizumab plus chemotherapy compared with chemotherapy alone for patients with recurrent triple-negative breast cancer (IMpassion132)

A Study of the Efficacy and Safety of Atezolizumab Plus Chemotherapy for Patients With Early Relapsing Recurrent Triple-Negative Breast Cancer (IMpassion132)

Trial Status
Completado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT03371017 2016-005119-42
MO39193

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 multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de atezolizumab más quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo recurrente (localmente avanzado o metastásico inoperable) con recidiva precoz.

Trial Summary:

Datos clínicos esperanzadores han aparecido en el campo de la inmunoterapia tumoral que han demostrado que las terapias centradas en potenciar la respuesta de las células T contra el cáncer pueden resultar en un beneficio significativo en la supervivencia de pacientes con cánceres avanzados. PD-L1 se expresa en muchos cánceres y células inmunes, y se ha reportado que la sobreexpresión de PD-L1 en las células tumorales impide la inmunidad antitumoral. La justificación para investigar inhibidores del PD-L1 en cáncer de mama triple negativo surge de una serie de observaciones clínicas clave. Debido a la mayor tasa de mutaciones y a un mayor número de linfocitos infiltrando el tumor en comparación con otros subtipos de cáncer de mama, el cáncer de mama triple negativo puede ser particularmente susceptible a la inmunoterapia. Atacar la ruta del PD-L1 con atezolizumab ha demostrado actividad en pacientes con cánceres avanzados, incluyendo pacientes con cáncer de mama triple negativo que fallaron el tratamiento estándar. Atezolizumab ha sido generalmente bien tolerado en ensayos clínicos.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT03371017 2016-005119-42 MO39193
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age # 18 Años	Healthy Volunteers No
-----------------	------------------	--------------------------

¿En qué consiste el ensayo clínico IMpassion132? En este ensayo clínico se están reclutando personas que tienen un tipo específico de cáncer de mama denominado «cáncer de mama triple negativo» (CMTN) y se está evaluando atezolizumab, una inmunoterapia contra el cáncer, más quimioterapia convencional. El CMTN es un tipo de cáncer de mama que carece de los receptores que se encuentran a menudo en el cáncer de mama: estrógenos, progesterona o factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico? Para poder participar en este ensayo clínico, debe tener al menos 18 años. Debe haber sido diagnosticado de CMTN que se haya extendido a los tejidos o ganglios linfáticos cercanos, que no pueda extirparse con cirugía y que haya reaparecido (recidivado) menos de 12 meses después de su tratamiento previo. No debe haber recibido determinados tratamientos para su CMTN después de que haya recidivado. En este ensayo clínico solo se están reclutando personas cuyos tumores tienen células que presentan una proteína llamada PD-L1.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico.

Si su médico piensa que usted podría participar en este ensayo clínico, podrá remitirle al médico del ensayo clínico más próximo, quien le proporcionará toda la información que necesite para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. Al principio de esta página también encontrará los centros en los que se realiza el ensayo clínico.

Le harán algunas pruebas más, como una muestra tumoral (que podría haberse obtenido de una cirugía o biopsia previa), análisis de sangre y exploraciones físicas, para asegurarse de que puede recibir los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Es posible que algunas de estas pruebas y procedimientos formen parte de su asistencia médica habitual y se lleven a cabo aunque no participe en el ensayo clínico. Si le han hecho alguna de estas pruebas recientemente, quizá no sea necesario repetirla.

Antes de que comience el ensayo clínico, se le informará de los riesgos y beneficios potenciales de participar en él y de los otros tratamientos disponibles para que pueda decidir si todavía quiere participar.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico? Todos los participantes en este ensayo clínico serán asignados a dos grupos al azar (como a cara o cruz) y se les administrará uno de dos tratamientos diferentes. Tendrá 1 posibilidad entre 2 de recibir cada tratamiento.

ForPatients

by Roche

Este ensayo clínico tiene un diseño "controlado con placebo", lo que significa que uno de los grupos recibirá un medicamento sin principios activos (también llamado "placebo"). Se usa un placebo para demostrar que ni el médico ni los pacientes influyen en los resultados del ensayo clínico.

Si participa en este ensayo clínico, recibirá:

- Atezolizumab en infusión en una vena una vez cada tres semanas (el día 1 del ciclo de 21 días), más quimioterapia en comprimidos para tragar (dos veces al día durante 14 días, seguido de una semana de descanso) o en infusión en una vena (los días 1 y 8 del ciclo de 21 días).
- O placebo en infusión en una vena una vez cada tres semanas (el día 1 del ciclo de 21 días), más quimioterapia en comprimidos para tragar (dos veces al día durante 14 días, seguido de una semana de descanso) o en infusión en una vena (los días 1 y 8 del ciclo de 21 días).

Se trata de un estudio doble ciego, lo que significa que ni usted ni el médico del estudio podrán elegir ni conocer el grupo en el que está. 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? Recibirá el tratamiento del ensayo clínico (atezolizumab más quimioterapia o placebo más quimioterapia) mientras le ayude y no tenga efectos secundarios. Tendrá libertad para interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

Durante el tratamiento, tendrá que acudir al centro del ensayo clínico al menos una vez cada tres semanas para que le administren el tratamiento. El médico del ensayo clínico también comprobará cómo está respondiendo su cáncer al tratamiento y hablará de los efectos secundarios que pueda tener. Cuando se interrumpa el tratamiento, el médico del ensayo clínico le seguirá viendo cada tres meses durante al menos 18 meses para preguntarle por cualquier tratamiento nuevo que esté recibiendo.

¿Qué sucederá si no puedo participar en este ensayo clínico?

Si su tipo específico de cáncer no coincide con el que se está estudiando en este ensayo clínico o si los resultados de sus análisis de sangre no están dentro del intervalo necesario para el ensayo, no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le propondrá otros tratamientos para el cáncer adecuados para usted u otros ensayos clínicos en los que pueda participar. No perderá el acceso a su asistencia médica habitual.

Si desea más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña For Expert en esta página o siga este enlace de ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03371017>

Identificador del ensayo: NCT03371017

Inclusion Criteria:

- Varones o mujeres \geq 18 años de edad.
- Presentar cáncer de mama triple negativo confirmado histológicamente, con recurrencia local o metastásica inoperable y que no pueda ser tratado con intención curativa.
- Progresión de la enfermedad documentada (p. ej. Con muestra de biopsia, informe histopatológico o radiológico) producida en los $<$ 12 meses siguientes al último tratamiento con intención curativa.
- No haber recibido previamente quimioterapia o tratamiento sistémico dirigido para la enfermedad recurrente localmente avanzada o metastásica inoperable.
- Presentar enfermedad medible o no medible, definida de acuerdo con los criterios RECIST 1.1.
- Disponibilidad de un bloque de tejido tumoral representativo, fijado en formalina e incluido en parafina (FFPE) (opción preferida), o de un mínimo de 25 laminillas no teñidas junto con el correspondiente informe histopatológico, si está disponible.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0-1.
- Esperanza de vida \geq 12 semanas.
- Función hematológica y de órganos diana adecuada, prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) negativa en el período de selección.
- Prueba del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) negativa en el período de selección.
- Resultado negativo para el anticuerpo contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B (HBcAb) en el período de selección, o resultado positivo en la prueba de HBcAb seguido de un resultado negativo en la prueba del ácido desoxirribonucleico (ADN) del virus de la hepatitis B (VHB) en el período de selección.
- Resultado negativo en el análisis del anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC) o positivo para el anticuerpo contra VHC, seguido de un resultado negativo en la prueba del ácido ribonucleico (ARN) del VHC, en el período de selección.
- La prueba de ARN de VHC se realizará únicamente en los pacientes que sean positivos para el anticuerpo contra VHC.
- Las mujeres potencialmente fértiles deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual (es decir, abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o a usar un método anticonceptivo con una tasa de fracaso \leq 1% al año, durante el período de tratamiento y como mínimo hasta 5 meses después de la administración de la última dosis del tratamiento del estudio.
- Los varones deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual (es decir, abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o a usar métodos anticonceptivos, así como a no donar semen. Los varones con pareja femenina potencialmente fértil o embarazada deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual o a usar preservativos durante el período de tratamiento y como mínimo, hasta 6 meses después de la administración de la última dosis de carboplatino/gemcitabina, para evitar la exposición del embrión.

Exclusion Criteria:

- Compresión de médula espinal no tratada de forma definitiva con cirugía y/o radioterapia o diagnosticada y tratada previamente, sin evidencia de estabilización clínica de la enfermedad durante $>$ 2 semanas antes de la randomización.
- Metástasis del sistema nervioso central (SNC) sintomáticas, no tratadas o progresivas.
- Progresión visceral sintomática o rápida.
- No tratamiento previo con antraciclina o taxano.
- Antecedentes de enfermedad leptomeníngea.
- Derrame pleural, pericárdico o ascitis no controlados que requieran procedimientos de drenaje recurrente.

ForPatients

by Roche

- Dolor relacionado con el tumor, no controlado.
- Hipercalcemia no controlada o sintomática o hipercalcemia sintomática que requiera el uso continuado de bifosfonatos.
- Neoplasias malignas distintas de CMTN en los 5 años previos a la randomización, exceptuando aquellas que tengan un riesgo insignificante de metástasis o muerte (p. ej. tasa de SG a 5 años > 90%) y hayan sido tratadas con intención curativa con el resultado esperado (tales como carcinoma in situ de cérvix, carcinoma de piel distinto de melanoma, cáncer de próstata localizado, carcinoma ductal in situ o cáncer de útero en estadio I tratados adecuadamente).
- Enfermedades cardiovasculares significativas.
- Presencia de anomalías en el ECG que sean clínicamente significativas de acuerdo con la opinión del investigador.
- Infecciones graves que han requerido antibióticos por vía oral o IV en las 4 semanas previas a la randomización, incluyendo aunque no exclusivamente, infecciones complicadas que requieran hospitalización, bacteremia o neumonía grave.
- Tratamiento actual con terapia antiviral para el VHB.
- Procedimientos de cirugía mayor que no sean con fines diagnósticos en las 4 semanas previas a la randomización o que previsiblemente sean necesarios en el transcurso del estudio.
- Tratamiento con un agente en investigación en los 28 días previos a la randomización.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia o que tengan intención de quedarse embarazadas durante el estudio o en los 5 meses siguientes a la administración de la última dosis del tratamiento del estudio.