

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama Her-2 positivoCáncer de mama Cancer de pecho Her2 positivo

Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansine versus trastuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo seguido de quimioterapia neoadjuvante y cirugía (KATHERINE)

A Study of Trastuzumab Emtansine Versus Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Patients With HER2-Positive Breast Cancer Who Have Residual Tumor in the Breast or Axillary Lymph Nodes Following Preoperative Therapy (KATHERINE)

Trial Status
Completado

Trial Runs In
29 Countries

Trial Identifier
NCT01772472 2012-002018-37
BO27938

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:

A Randomized, Multicenter, Open-Label Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Emtansine Versus Trastuzumab as Adjuvant Therapy for Patients With HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Tumor Present Pathologically in the Breast or Axillary Lymph Nodes Following Preoperative Therapy

Trial Summary:

This 2-arm, randomized, open-label study will evaluate the efficacy and safety of trastuzumab emtansine versus trastuzumab as adjuvant therapy in patients with HER2-positive breast cancer who have residual tumor present in the breast or axillary lymph nodes following preoperative therapy. Eligible patients will be randomized to receive either trastuzumab emtansine 3.6 mg/kg or trastuzumab 6 mg/kg intravenously every 3 weeks for 14 cycles. Radiotherapy and/or hormone therapy will be given in addition if indicated.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT01772472 2012-002018-37 BO27938
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

Inclusion Criteria:

- Edad # 18 años.
- Carcinoma de mama invasivo confirmado por medios histológicos con estadio clínico: T1 a T4, N0 a N3, M0 (no metástasis).
- Tumor HER2-positivo confirmado por un laboratorio central que analiza HER2 (inmunohistoquímica y/o hibridación in situ).
- Finalización del tratamiento sistémico preoperatorio de quimioterapia y terapia anti HER-2, consistente en al menos seis ciclos de quimioterapia, con una duración total mínima de 16 semanas que incluyan como mínimo nueve semanas de administración de trastuzumab y nueve semanas de quimioterapia con taxanos. Los pacientes pueden haber recibido antraciclinas como parte de la terapia preoperatoria además de la quimioterapia con taxanos.
- Extirpación quirúrgica de toda la enfermedad clínicamente evidente de la mama y los ganglios linfáticos.
- Hallazgos histopatológicos de carcinoma residual invasivo en la mama o en los ganglios linfáticos axilares una vez finalizado el tratamiento preoperatorio. Si la enfermedad invasiva está presente en ambas mamas, el carcinoma invasivo residual deberá estar presente en al menos 1 de las mamas o ganglios linfáticos axilares después de la cirugía.
- Estado funcional del ECOG de 0 o 1.
- Esperanza de vida de igual o superior a seis meses.
- Función orgánica adecuada determinada por los siguientes valores de laboratorio, dentro de los 14 días previos a la aleatorización.
- Las mujeres en edad fértil y los varones con pareja en edad fértil deben de usar métodos anticonceptivos definidos en el protocolo durante el período de tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis del fármaco del estudio.

Exclusion Criteria:

- Cáncer de mama metastásico.
- Antecedentes de cualquier cáncer de mama previo, excepto CLIS.
- Tratamiento con una dosis acumulada de epirubicina más de 480 mg/m² o otra antraciclina como doxorubicina más de 240 mg/m².
- Tratamiento con cualquier antineoplásico en investigación en los 28 días previos al comienzo del tratamiento del estudio.
- Antecedentes de otro tumor maligno en los últimos cinco años, con la excepción del CIS del cuello uterino tratado correctamente, el carcinoma cutáneo distinto del melanoma, el cáncer de útero en estadio I u otros cánceres distintos del de mama que tengan un desenlace similar al de los mencionados anteriormente.
- Neuropatía periférica de grado 2 o superior según los CTCAE del NCI (versión 4.0).
- Disfunción cardiopulmonar no controlada (por ejemplo, hipertensión, angina de pecho, grave arritmia cardíaca).
- Infarto dentro de los 12 meses previos a la aleatorización.
- Enfermedad hepática activa como hepatitis.
- Otras enfermedades sistémicas, no controladas, graves y activas, por ejemplo, enfermedades metabólicas clínicamente significativas, trastornos de la cicatrización de las heridas; úlceras.
- En las mujeres, embarazo o lactancia actuales.
- Intervención de cirugía mayor sin relación con el cáncer de mama o traumatismo importante en los aproximadamente 28 días anteriores a la aleatorización, o necesidad prevista de cirugía mayor durante el tratamiento del estudio.

ForPatients

by Roche

- Infecciones concomitantes graves y no controladas, o infección por el VIH.