

Cáncer de mama

A Study to Investigate Mechanisms of Resistance to Breast Cancer Therapies

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
8 Countries

Trial Identifier
NCT06274515 WO44977

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 Multi Cohort Translational Research Study to Investigate Mechanisms of Resistance to Breast Cancer Therapies

Trial Summary:

This study will evaluate mechanisms of resistance to anti-breast cancer therapies in tumor and blood samples from participants with human epidermal growth factor receptor (HER2) positive, hormone receptor (HR) positive or triple negative breast cancer.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 4
Phase

NCT06274515 WO44977
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

Únicamente podrá incluirse en el estudio a posibles participantes que cumplan todos los criterios siguientes:

- Firma del documento de consentimiento informado.
- Edad mayor de 18 años en el momento de firmar el documento de consentimiento informado.
- Disposición a someterse a un procedimiento para obtener tejido tumoral (p. ej., biopsia) y a una extracción de sangre.

- No es necesario ningún procedimiento adicional para obtener tejido tumoral o sangre en las participantes para las que ya se disponga de estas muestras.
- Diagnóstico de cáncer de mama HER2+ (es decir, IHQ 3+ de HER2 o ISH positiva en las cohortes H1-H3), RH+ (en la cohorte R1) o triple negativo (en la cohorte T1), según la evaluación local.
- Disponibilidad de tejido tumoral de archivo (se prefiere el tejido tumoral previo al tratamiento más reciente).
 - Preparado como un bloque de muestra tumoral fijado en formol e incluido en parafina (FFIP) (preferible) o un mínimo de 20 cortes seriados, de obtención reciente y sin teñir.
- Disponibilidad de datos que describan las características iniciales de las pacientes y de la enfermedad, los antecedentes médicos y los antecedentes de tratamiento (véase la sección 8.3).
- Lesión tumoral en proceso inequívoco de crecimiento (lesión progresiva) que sea accesible para resección, escisión o biopsia con aguja gruesa (véase la sección 8.1).
- La suspensión del tratamiento antineoplásico previo, según se describe a continuación, no podrá haber tenido lugar más de 4 semanas antes de la participación en este estudio.

Criterios de inclusión para las participantes de las cohortes de estudio de la resistencia adquirida:

- Participantes que se hayan sometido a controles periódicos de la progresión del cáncer conforme a la práctica local (preferiblemente cada 3-6 meses) durante el tratamiento más reciente del cáncer de mama.
- Lesión tumoral accesible de nueva aparición o una lesión que empezó a crecer mientras la paciente llevaba al menos 6 meses de tratamiento con uno de los esquemas siguientes:
 - **Cohorte H1:** trastuzumab deruxtecán (Enhertu, T-DXd) en monoterapia administrado como tratamiento de primera o segunda línea en pacientes con CM metastásico HER2+.
 - **Cohorte H2:** trastuzumab (p. ej., Herceptin) + pertuzumab (Perjeta) en combinación con quimioterapia convencional (docetaxel + carboplatino o paclitaxel) administrados como tratamiento adyuvante o de primera línea en pacientes con CM HER2+; también se permiten los biosimilares o las formulaciones farmacológicas alternativas (p. ej., subcutáneas).
 - **Cohorte R1:** inhibidores de CDK4/6 en combinación con tratamiento hormonal como tratamiento de primera línea en pacientes con CM metastásico RH+. Estos inhibidores pueden ser palbociclib (Ibrance), abemaciclib (Verzenio) o ribociclib (Kisqali).
 - **Cohorte T1:** anticuerpos anti-PD1 o anti-PD-L1 en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en pacientes con CMTN. Estos inhibidores pueden ser pembrolizumab (Keytruda) o atezolizumab (Tecentriq); también se permiten los biosimilares o las formulaciones farmacológicas alternativas (p. ej., subcutáneas).

Criterios de inclusión para las participantes de la cohorte de estudio de la resistencia primaria:

- Lesión tumoral accesible que siga aumentando de tamaño o lesión de nueva aparición (confirmada mediante una evaluación tumoral sistemática) durante el tratamiento de al menos 4 semanas de duración, pero menos de 6 meses, con el esquema siguiente:
 - **Cohorte H3:** trastuzumab deruxtecán (Enhertu, T-DXd) en monoterapia administrado como tratamiento de primera o segunda línea en pacientes con CM metastásico HER2+.

ForPatients

by Roche

Exclusion Criteria:

Se excluirá del estudio a todas las posibles participantes que cumplan alguno de los criterios siguientes:

- Cualquier factor de riesgo que aumente el riesgo de complicaciones asociadas al procedimiento para obtener tejido tumoral (p. ej., trastornos hemorrágicos).
- Cualquier enfermedad grave o anomalía de los valores de laboratorio que impidan la participación segura de la paciente y la realización del estudio.
- Pacientes que hayan iniciado un tratamiento antineoplásico posterior.
- Pacientes cuya lesión tumoral progresiva en la que deba realizarse la biopsia/resección se encuentre en el hueso.
- Pacientes en las que la suspensión del tratamiento se debió a un motivo distinto de la progresión del cáncer.