

ForPatients

by Roche

cancer de mama HER-2 positivo

BO25126: Estudio de pertuzumab además de quimioterapia y trastuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario positivo para receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-positivo) (APHINITY)

Estudio de pertuzumab además de quimioterapia y trastuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario positivo para receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-positivo) (APHINITY)

Trial Status Activo, no admitiendo	Trial Runs In 2 Countries	Trial Identifier NCT01358877 2010-022902-41 (EudraCT number) BO25126
--	-------------------------------------	---

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como *ClinicalTrials.gov*, *EuClinicalTrials.eu*, *ISRCTN.com*, etc., y no ha sido editada.

Official Title:

Estudio de pertuzumab además de quimioterapia y trastuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario positivo para receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-positivo) (APHINITY)

Trial Summary:

Este estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos grupos evaluará la seguridad y eficacia de pertuzumab además de quimioterapia y trastuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable. Se realizará este estudio en colaboración con el Grupo Internacional sobre el Cáncer de Mama (BIG).

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01358877 2010-022902-41 (EudraCT number) BO25126
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 years and older

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Carcinoma de mama HER2-positivo invasivo primario operable no metastásico que se ha confirmado histológicamente, y se ha extirpado de manera adecuada
- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) menor o igual (\leq) a 1
- Estado de receptor hormonal conocido (receptor de estrógeno y receptor de progesterona)
- El intervalo entre la cirugía definitiva para el cáncer de mama y la primera dosis de quimioterapia no debe ser mayor de 8 semanas (56 días). El primer ciclo de quimioterapia debe administrarse en un periodo no mayor de 7 semanas luego de la aleatorización o en el Día 56, lo que ocurra primero.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) basal mayor o igual (\geq) a 55 por ciento (%) medida por ecocardiograma (ECHO) o ventriculografía nuclear (VRN)
- Estado HER2 positivo confirmado
- Culminación de todas las investigaciones basales necesarias de laboratorio y radiología antes de la aleatorización
- Las mujeres fértiles y los pacientes varones con parejas fértiles deben comprometerse a que el paciente y/o su pareja usen métodos anticonceptivos eficaces (según lo definido en el protocolo) durante el tratamiento del estudio y durante al menos 7 meses luego de la última dosis del medicamento del estudio

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de cáncer de mama invasivo previo (ipsilateral y/o contralateral)
- Historial de neoplasias malignas que no sean de mama en un periodo no mayor de 5 años antes de ingresar al estudio, salvo el carcinoma de cuello uterino in situ, carcinoma de colon in situ, melanoma in situ y carcinomas de células basales y escamosas de la piel
- Cualquier tumor T4 "clínico" según lo definido por tumor primario/nódulos linfáticos adyacentes/metástasis distante (TNM), incluyendo cáncer de mama inflamatorio
- Tumor con ganglios negativos
- Quimioterapia sistémica previa para cáncer o radioterapia para cáncer
- Uso previo de tratamiento anti-HER2 por cualquier motivo u otra terapia biológica o inmunoterapia previa para cáncer
- Tratamiento concurrente contra el cáncer en otro estudio de investigación
- Enfermedad o condición cardiovascular o cardíaca grave
- Otra enfermedad concurrente grave que puede interferir con el tratamiento planificado, incluyendo condiciones/enfermedad pulmonar grave
- Pruebas de laboratorio anormales inmediatamente antes de la aleatorización
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Sensibilidad a cualquiera de las medicaciones del estudio o cualquiera de los ingredientes o excipientes de estas medicaciones