

cancer de mama HER-2 positivoCáncer de mamaHER2-Positive Breast Cancer

## **BO27938: Estudio de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2 que tienen tumor residual en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la terapia preoperatoria (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**  
Finalizado

**Trial Runs In**  
30 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 ha sido editada.

### ***Official Title:***

Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario positivo para HER2 que tienen tumor residual presente patológicamente en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la terapia preoperatoria

### ***Trial Summary:***

Este estudio aleatorizado, abierto, de 2 brazos evaluará la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2 que tienen tumor residual presente en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la terapia preoperatoria. Los pacientes elegibles serán aleatorizados para recibir trastuzumab emtansina 3.6 mg/kg o trastuzumab 6 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas durante 14 ciclos. Además, si se indica, se administrará radioterapia y/o terapia hormonal.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

**NCT01772472 2012-002018-37 BO27938**  
Trial Identifiers

### ***Eligibility Criteria:***

|               |                           |                          |
|---------------|---------------------------|--------------------------|
| Gender<br>All | Age<br>18 Years and older | Healthy Volunteers<br>No |
|---------------|---------------------------|--------------------------|

### ***Inclusion Criteria:***

- Paciente adulto,  $\geq 18$  años
- Cáncer de mama positivo para HER2
- Carcinoma de mama invasivo confirmado histológicamente
- Estadio clínico T1-4/N0-3/M0 al momento de la presentación (los pacientes con tumores T1a/bN0 no serán elegibles)
- Finalización de la quimioterapia sistémica preoperatoria y el tratamiento dirigido a HER2 que consiste en al menos 6 ciclos de quimioterapia con una duración total de al menos 16 semanas, incluidas al menos 9 semanas de trastuzumab y al menos 9 semanas de terapia basada en taxanos
- Escisión adecuada: extirpación quirúrgica de toda enfermedad clínicamente evidente en la mama y en los ganglios linfáticos según lo especificado en el protocolo
- Evidencia patológica de carcinoma invasivo residual en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después de la finalización de la terapia preoperatoria
- Un intervalo de no más de 12 semanas entre la fecha de la cirugía y la fecha de la aleatorización
- Estado de receptor hormonal conocido
- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) de 0 o 1
- Función hematológica, renal y hepática adecuada.
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) en la selección  $\geq 50\%$  en el ecocardiograma (ECHO) o en la ventriculografía isotópica (MUGA) después de recibir quimioterapia neoadyuvante y sin disminución de la FEVI en más del 15% de los puntos absolutos de la FEVI previa a la quimioterapia. O, si no se evaluó la FEVI previa a la quimioterapia, la FEVI de selección debe ser  $\geq 55\%$  después de completar la quimioterapia neoadyuvante.
- Para mujeres que no son posmenopáusicas o quirúrgicamente estériles: acuerdo de permanecer abstinentes o usar métodos anticonceptivos simples o combinados que resulten en una tasa de falla  $<1\%$  anual durante el período de tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis del medicamento del estudio
- Se requiere documentación de serología viral de la hepatitis B y de la hepatitis C.

### ***Exclusion Criteria:***

- Cáncer de mama estadio IV (metastásico)
- Antecedentes de cualquier tipo de cáncer de mama previo (ipsi- o contralateral, excepto el carcinoma lobular in situ)
- Evidencia de enfermedad residual o recurrente macroscópica clínicamente evidente después del tratamiento preoperatorio y la cirugía
- Enfermedad progresiva durante la terapia sistémica preoperatoria.
- Tratamiento con cualquier medicamento en investigación anticancerígeno en los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio
- Antecedentes de otra neoplasia maligna en los últimos 5 años, excepto carcinoma in situ del cuello uterino tratado apropiadamente, el carcinoma de piel no melanoma, el cáncer uterino en estadio I u otras neoplasias no mamarias con un resultado similar a los mencionados anteriormente.
- Pacientes para quienes la radioterapia se recomendaría para el tratamiento del cáncer de mama, pero para quienes está contraindicada por razones médicas
- Neuropatía periférica actual de Grado  $\geq 2$  según los NCI CTCAE (Versión 4.0)

# ForPatients

*by Roche*

- Antecedente de exposición a las siguientes dosis acumulativas de antraciclinas: Doxorrubicina > 240 mg/m<sup>2</sup>; Epirubicina o clorhidrato de doxorrubicina liposomal (Myocet®) > 480 mg/m<sup>2</sup>; para otras antraciclinas, exposición equivalente a doxorrubicina > 240 mg/m<sup>2</sup>
- Disfunción cardiopulmonar según la definición del protocolo
- Tratamiento previo con trastuzumab emtansina
- Enfermedad actual sistémica no controlada grave
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Cualquier enfermedad hepática activa conocida, p. ej., debido a VHB, VHC, trastornos hepáticos autoinmunes o colangitis esclerosante
- Infecciones concurrentes graves no controladas que requieren tratamiento o infección conocida con VIH
- Antecedentes de intolerancia, incluyendo reacción a la infusión de grado 3 a 4 o hipersensibilidad a trastuzumab o proteínas murinas o a cualquier componente del producto.
- El tratamiento del estudio o el agente de comparación se comercializa en el país del paciente para la enfermedad específica del paciente y es accesible para el paciente.