

cancer de mama HER-2 positivoHER2-positive Early Breast Cancer

MO40628: Un estudio para evaluar la preferencia y satisfacción de los pacientes de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en participantes con cáncer de mama temprano HER2 positivo (PHranceSCa)

Un estudio para evaluar la preferencia y satisfacción de los pacientes de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en participantes con cáncer de mama temprano HER2 positivo (MO40628)

Trial Status
Finalizado

Trial Runs In
19 Countries

Trial Identifier
NCT03674112 2018-002153-30
MO40628

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 multicéntrico, abierto, cruzado, randomizado para evaluar la preferencia y la satisfacción de los pacientes con la administración subcutánea de una combinación de dosis fijas de pertuzumab y trastuzumab, en pacientes con cáncer de mama precoz HER2-positivo.

Trial Summary:

Este es un estudio de fase II multicéntrico, internacional, abierto, cruzado, randomizado en pacientes adultos que han completado una quimioterapia neoadyuvante con Perjeta y Herceptin y han sido sometidos a cirugía. El objetivo primario consiste en evaluar la satisfacción de los pacientes con la vía de administración de la CDF SC de pertuzumab y trastuzumab.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase II
Phase

NCT03674112 2018-002153-30 MO40628
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cuál es el propósito del estudio clínico MO40628?

En este estudio clínico se están admitiendo personas que padezcan de cáncer de mama en una etapa temprana (cáncer de mama que no se ha diseminado a ningún otro lugar en el organismo). Es para personas cuyo cáncer de mama se describe como “HER2” positivo (o HER2+). Esto significa que las células de cáncer de mama dieron positivo para una proteína llamada HER2.

El objetivo del estudio clínico es entender si las personas prefieren recibir el tratamiento para el cáncer de mama como fármaco en la vena (esto se conoce como “infusión intravenosa”) o como una inyección debajo de la piel (también conocida como “inyección subcutánea”).

¿Cómo participo en este estudio clínico?

Para poder participar en este estudio clínico, debe haber recibido tratamiento previamente con pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia para su cáncer, en un plazo máximo de 9 semanas. También debe haber tenido cirugía para extirpar el tejido mamario después del tratamiento anterior.

Si desea participar, hable con su doctor. Si su doctor considera que usted podría participar en este estudio clínico, es posible que le remita al doctor del estudio clínico más cercano, quien le proporcionará toda la información que necesita para tomar su decisión de participar en el estudio clínico. En la parte superior de esta página, encontrará los lugares de los estudios clínicos.

Le harán algunos análisis de sangre para asegurarse de que puede recibir los tratamientos que se administran en este estudio clínico. Algunas de estas pruebas pueden ser parte de su atención médica habitual y es posible que se realicen incluso si no participara en el estudio clínico. Si ya le han hecho algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volver a hacerlas.

Antes de comenzar el estudio clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio y qué otros tratamientos se encuentran disponibles, de modo que pueda decidir si aún desea participar. Si acepta participar en este estudio clínico, su doctor deberá confirmar una vez más que tiene el tumor en particular que se está investigando en este estudio clínico y, entonces, es posible que pueda recibir tratamiento para su tipo específico de cáncer.

¿Qué tratamiento recibiré si me apunto en este estudio clínico?

Al principio, todas las personas que se apunten en el estudio clínico se asignarán a uno de dos grupos al azar (como lanzar una moneda al aire). Ambos grupos de pacientes recibirán pertuzumab y trastuzumab, una vez cada 3 semanas, pero un grupo recibirá los fármacos en una vena (este método “intravenoso” es lo que recibiría actualmente si no participara en el estudio) y el otro grupo mediante una inyección debajo de la piel (método “subcutáneo”).

Después de que haya recibido el primer tratamiento 3 veces, cambiará para recibir los mismos fármacos pero con el otro método.

¿Con qué frecuencia tendré las citas de seguimiento y por cuánto tiempo?

Una vez que haya recibido pertuzumab y trastuzumab 6 veces, se le pedirá que complete cuestionarios para ayudar a los doctores a entender cuál fue su método preferido de recibir los fármacos. Si no tuvo efectos secundarios o si sus efectos secundarios fueron leves con su método preferido, podrá seguir recibiendo ese tratamiento hasta que se le hayan administrado 18 rondas de tratamiento en total.

Tiene la libertad de suspender este tratamiento en cualquier momento. Tras recibir su última dosis de tratamiento, tendrá una cita con su doctor después de 28 días para un examen médico. Después se le harán citas con su doctor varias veces al año, durante un máximo de 3 años, para hablar sobre qué tan bien está su cáncer bajo control después de finalizado el tratamiento. Este es un procedimiento normal después de recibir tratamiento para el cáncer de mama, y también le da la oportunidad de hablar sobre los efectos secundarios que pueda tener con su doctor.

¿Qué sucede si no puedo participar en este estudio clínico?

Si este estudio clínico no es apropiado para usted, no podrá participar. Su doctor le sugerirá otros tratamientos que pueda recibir u otros estudios clínicos en los que pueda participar. No perderá ningún acceso a su atención médica regular al preguntarle a su doctor si puede participar en este estudio.

Para mayor información sobre este estudio clínico, consulte la pestaña Para Experto en esta página o siga este enlace a ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03674112>

Identificador del estudio: NCT03674112

Inclusion Criteria:

Criterios de inclusión específicos de la enfermedad

- Mujeres o varones con cáncer de mama inflamatorio, localmente avanzado o en estadio inicial HER2+ confirmado histológicamente, que han recibido perjeta + herceptin en el entorno neoadyuvante y han sido sometidos a cirugía para cáncer de mama tras completar la quimioterapia neoadyuvante. El régimen de quimioterapia neoadyuvante (incluyendo el tipo y la secuencia de administración de los agentes seleccionados) y el número de ciclos de tratamiento neoadyuvante con perjeta y herceptin dependerán del criterio del médico responsable del tratamiento y del paciente. Los pacientes pueden haber recibido herceptin por vía subcutánea en el entorno neoadyuvante. No está permitido el uso de biosimilares de trastuzumab en el entorno neoadyuvante.
- Cáncer de mama HER2+, evaluado en el laboratorio local antes de iniciar el tratamiento neoadyuvante. El estado de HER2+ se debe determinar basándose en el análisis de la muestra de la biopsia de mama obtenida antes del tratamiento neoadyuvante y se define por una puntuación 3+ en inmunohistoquímica (IHC) y/o positivo por amplificación de HER2 en hibridación in situ (ISH) con una relación ≥ 2 entre el número de copias del gen HER2 y el número de copias del cromosoma 17.
- Estado de los receptores hormonales del tumor primario, determinado en el laboratorio local. El estado de los receptores hormonales puede ser positivo o negativo.
- Los pacientes deben haber completado toda la quimioterapia neoadyuvante y haber sido sometidos a cirugía. Está permitida la radioterapia adyuvante, tanto si está prevista como si se está administrando en el momento de la inclusión en el estudio, así como de hormonoterapia adyuvante durante el estudio. Se debe observar que el tratamiento del estudio no se puede iniciar antes de que hayan transcurrido un mínimo de 2 semanas desde la cirugía, pero se deberá iniciar ≥ 9 semanas después de la administración del último tratamiento sistémico neoadyuvante.
- No debe haber evidencia de enfermedad residual, con recurrencia local o metastásica después de completar la cirugía. En caso de que exista sospecha clínica de metástasis, se deben realizar evaluaciones radiológicas de acuerdo con la práctica institucional, para descartar la existencia de metástasis a distancia.
- La cicatrización de la herida después de la cirugía de cáncer de mama debe ser adecuada, de acuerdo con el criterio del investigador, para que se pueda iniciar el tratamiento del estudio ≥ 9 semanas después de la administración del último tratamiento sistémico neoadyuvante.
- No debe estar prevista la administración de quimioterapia adyuvante. Sin embargo, la administración de hormonoterapia adyuvante está permitida durante el estudio.

Criterios de inclusión generales.

- Tener ≥ 18 años.
- Capacidad para cumplir con los requisitos del protocolo del estudio, de acuerdo con el criterio del investigador.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 o 1.
- La piel de la zona (muslo) en la que está previsto administrar las inyecciones subcutáneas (SC) debe estar intacta.
- FEVI $\geq 55\%$, valorada en ecocardiografía (ECO) o angiografía radioisotópica (MUGA) en los 28 días previos a la randomización en el estudio.
- Las mujeres potencialmente fértiles deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual (es decir, abstenerse de mantener relaciones heterosexuales) o a usar métodos anticonceptivos, así como a no donar óvulos. Las mujeres deben practicar la abstinencia sexual o usar métodos anticonceptivos no hormonales que tengan una tasa de fallos $< 1\%$ al año o bien dos métodos anticonceptivos no hormonales eficaces, durante los períodos de tratamiento del estudio y hasta 7 meses después de la administración de la última dosis del tratamiento del estudio. Las mujeres deben abstenerse de donar óvulos durante este mismo período.
- Los varones deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual o usar preservativos, así como a no donar semen, los varones deben comprometerse a practicar la abstinencia sexual o preservativos durante los períodos de tratamiento del estudio y durante siete meses después de la última dosis del tratamiento del estudio para evitar la exposición del embrión. Los varones deben abstenerse de donar esperma durante este mismo período.

ForPatients

by Roche

- Disponibilidad de una prueba de embarazo en suero con resultado negativo antes de la randomización en las mujeres potencialmente fértiles.