

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama triple negativoCáncer de mama

WO39391 Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto que compara Atezolizumab (Anticuerpo anti PDL1) en combinación con quimioterapia adyuvante con antraciclinas / basada en taxano en comparación con quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto que compara Atezolizumab (Anticuerpo anti PDL1) en combinación con quimioterapia adyuvante con antraciclinas / basada en taxano en comparación con quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
31 Countries

Trial Identifier
NCT03498716 2016-003695-47
WO39391

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:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto que compara Atezolizumab (Anticuerpo anti PDL1) en combinación con quimioterapia adyuvante con antraciclinas / basada en taxano en comparación con quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de atezolizumab adyuvante en combinación con paclitaxel, seguido de atezolizumab, dosis densa de doxorrubicina o epirubicina (a elección del investigador) y ciclofosfamida en comparación con paclitaxel seguido de dosis densa de doxorrubicina o epirubicina (a elección del investigador) y ciclofosfamida sola en pacientes con en estadio II-III (cáncer de mama triple negativo)

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03498716 2016-003695-47 WO39391
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

Inclusion Criteria:

- Cáncer de mama estadio II - III operable no metastásico
- TNBC documentado por medios histológicos (cáncer de mama triple negativo)
- Evaluación tumoral PD-L1 confirmado y documentado a través de la prueba central de una muestra de tejido tumoral representativa
- Extirpado de forma adecuada: Los pacientes deben haberse sometido a una cirugía o mastectomía conservadora de la mama / mastectomía que conserve el pezón o la piel.
- Función adecuada, hematológica y del órgano objetivo
- Para las mujeres con capacidad de concebir: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar medidas anticonceptivas
- Para hombres: estar de acuerdo en permanecer en abstinencia (abstenerse de tener relaciones sexuales heterosexuales) o usar métodos anticonceptivos y estar de acuerdo en abstenerse de donar esperma.
- No pueden transcurrir más de 8 semanas (56 días) entre la cirugía de mama definitiva y la aleatorización.
- Muestra representativa de tumor fijado en formalina o embebido en parafina (FFPE) de resección quirúrgica en bloques de parafina (de preferencia) o al menos 25 portaobjetos sin teñir.

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de cáncer de mama invasivo
- Para el cáncer de mama actualmente diagnosticado, cualquier tratamiento sistémico previo contra el cáncer (p. ej., neoadyuvante o adyuvante), que incluye, entre otros, quimioterapia, terapia anti-HER2.
- Tratamiento previo con antraciclinas o taxanos para cualquier neoplasia maligna
- Disfunción cardiopulmonar
- Otras neoplasias malignas dentro de los 5 años anteriores a la aleatorización, a excepción de las personas con un riesgo insignificante de metástasis o muerte que se trataron con un desenlace curativo esperado
- Enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia activa o previa.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por medicamentos, neumonitis idiopática o evidencia de neumonitis activa en la tomografía computarizada (TC) de tórax en la selección.
- Obstrucción del flujo urinario
- Tuberculosis activa
- Procedimiento quirúrgico mayor no diagnóstico en las 4 semanas previas al inicio del tratamiento de estudio o la anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el tratamiento del estudio o dentro de los 5 meses posteriores a la última dosis de atezolizumab (para pacientes aleatorizados a atezolizumab)
- Trasplante alogénico previo de células madre o trasplante de órganos sólidos
- Tratamiento con medicamentos inmunosupresores sistémicos en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o anticipación de la necesidad de cualquier medicamento inmunosupresor sistémico durante el estudio