

ForPatients

by Roche

[Cáncer de mama triple negativo](#)[Cáncer de mama](#)

CO41101 Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Ipatasertib en combinación con Atezolizumab y Paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico.

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Ipatasertib en combinación con Atezolizumab y Paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico.

Trial Status Terminado	Trial Runs In 37 Countries	Trial Identifier NCT04177108 2019-000810-12 CO41101
----------------------------------	--------------------------------------	--

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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Ipatasertib en combinación con Atezolizumab y Paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico.

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de ipatasertib en combinación con atezolizumab y paclitaxel en el cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) inoperable o metastásico localmente avanzado sin tratamiento previo en este contexto.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04177108 2019-000810-12 CO41101
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

What happens if I am unable to take part in this clinical trial?

If this clinical trial is not suitable for you, you will not be able to take part. Your doctor will suggest other clinical trials that you may be able to take part in or other treatments that you can be given. You will not lose access to any of your regular care.

For more information about this clinical trial see the **For Expert** tab on the specific ForPatient page or follow this link to ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04177108?term=CO41101&draw=2&rank=1>

Trial-identifier: NCT04177108

Inclusion Criteria:

- Firma del Formulario de Consentimiento Informado.
- Para mujeres y hombres, ser mayor de 18 años en el momento de firmar el Formulario de Consentimiento.
- Voluntad y capacidad para completar todas las evaluaciones relacionadas con el estudio , incluidas las evaluaciones de los PRO, según el criterio del investigador.
- Enfermedad medible según la versión 1.1 de RECIST , las lesiones previamente irradiadas solo pueden considerarse como enfermedad medible si se ha documentado con certeza una enfermedad progresiva en ese sitio desde la radiación.
- Estado funcional de 0 a 1 del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG por sus siglas en inglés).
- Adecuada función orgánica y hematológica dentro de los 14 días previos al primer tratamiento del estudio el día 1 del ciclo 1.
- Expectativa de vida de al menos 6 meses.
- Para mujeres en edad fértil: deben mantener abstinencia (privarse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar un método anticonceptivo, y abstenerse de donar óvulos.
- Para los hombres: deben mantener abstinencia (privarse de mantener relaciones heterosexuales) o utilizar métodos anticonceptivos, y abstenerse donar esperma.

Exclusion Criteria:

- Incapacidad de cumplir con los procedimientos del estudio o de seguimiento.
- Antecedentes de síndrome de malabsorción u otra condición que podría interferir con la absorción enteral o dar lugar a la incapacidad o falta de voluntad para tragar píldoras.
- Infección activa que requiera tratamiento antimicrobiano sistémico (incluidos antibióticos, agentes antifúngicos y agentes antivirales).
- Infección por VIH conocida (debe haber una prueba de VIH negativa en la selección).
- Antecedentes clínicamente significativos conocidos de enfermedad hepática compatible con Child-Pugh Clase B o C, incluida la hepatitis viral activa u otra.
- Tratamiento actual antiviral para VHB.
- Procedimiento quirúrgico mayor, biopsia abierta, o lesión traumática significativa dentro un plazo de 28 días antes del día 1 del ciclo 1 o anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el estudio.

ForPatients

by Roche

- El embarazo o la lactancia, o la intención de quedar embarazada durante el estudio o dentro de los 28 días posteriores a la dosis final de ipatasertib/placebo, 5 meses después de la dosis final de atezolizumab/placebo y 6 meses después de la dosis final de paclitaxel, lo que ocurra después.