

# ForPatients

by Roche

Cáncer de mama Her-2 positivo Neoplasias de mama

## **MO28047 Estudio de pertuzumab en combinación con trastuzumab (Herceptin) y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama avanzado positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) (PERUSE)**

Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado (metastásico o localmente recurrente)

**Trial Status**  
Terminado

**Trial Runs In**  
39 Countries

**Trial Identifier**  
NCT01572038 2011-005334-20  
MO28047

---

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 multicéntrico, abierto, de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado (metastásico o localmente recurrente)

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

Este estudio multicéntrico, abierto, de grupo único y de Fase IIIb evaluará la seguridad y la tolerabilidad de pertuzumab combinado con trastuzumab (Herceptin) y un taxano (docetaxel, paclitaxel o nab-paclitaxel) en el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o localmente recurrente. Los pacientes recibirán pertuzumab por vía intravenosa (IV) y trastuzumab (Herceptin) IV más un taxano en cada ciclo de 3 semanas hasta el final del estudio previamente definido, la aparición de toxicidad no aceptable, el retiro del consentimiento, la progresión de la enfermedad o la muerte, lo que ocurra primero.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

---

**NCT01572038 2011-005334-20 MO28047**  
Trial Identifiers

---

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

---

**Gender**  
**All**

**Age**  
**#18 Years**

**Healthy Volunteers**  
**No**

---

## ***Inclusion Criteria:***

- Confirmación histológica o citológica de adenocarcinoma de mama con enfermedad metastásica o localmente recurrente no susceptible a resección curativa.
- Cáncer de mama HER2 positivo
- Estado funcional de 0, 1 o 2 según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este de EE.UU.
- FEVI de por lo menos 50%

## ***Exclusion Criteria:***

- Terapia sistémica previa no hormonal contra el cáncer para la enfermedad metastásica o localmente recurrente.
- Intervalo sin enfermedad desde la culminación del tratamiento sistémico no hormonal, adyuvante o neoadyuvante, hasta la recurrencia menor o igual (</=) a 6 meses.
- Agentes anti-HER2 previos, aprobados o en investigación en cualquier entorno de tratamiento del cáncer de mama, excepto trastuzumab y/o lapatinib en el entorno adyuvante o neoadyuvante.
- Progresión de la enfermedad mientras se recibe trastuzumab y/o lapatinib en el entorno adyuvante o neoadyuvante
- Antecedentes de toxicidad hematológica persistente de Grado 2 o mayor (Criterios de Toxicidad Comunes del Instituto Nacional del Cáncer [NCI-CTC], Versión 4.0) como resultado de la terapia previa adyuvante o neoadyuvante.
- Metástasis del sistema nervioso central (SNC)
- Neuropatía periférica actual de Grado 3 o mayor (NCI-CTC, versión 4.0)
- Antecedentes de otra enfermedad maligna dentro de los últimos 5 años antes de la primera administración del fármaco del estudio, excepto por carcinoma in situ del cuello uterino o carcinoma de células basales
- Función inadecuada de la médula, del hígado o de los riñones
- Hipertensión no controlada
- Infección por hepatitis B, hepatitis C o virus de inmunodeficiencia humana (VIH)