

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama

BO28407 Estudio de trastuzumab emtansina (Kadcyla) más pertuzumab (Perjeta) después de antraciclinas en comparación con trastuzumab (Herceptin) más pertuzumab y un taxano después de antraciclinas como terapia adyuvante en participantes con cáncer de mama HER2 positivo primario y operable (KAITLIN)

Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, de fase III que compara trastuzumab más pertuzumab más un taxano después de antraciclinas con trastuzumab emtansina más pertuzumab después de antraciclinas como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo primario y operable

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
36 Countries

Trial Identifier
NCT01966471 2012-004902-82
BO28407

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, multicéntrico, de etiqueta abierta que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus Trastuzumab Emtansina más Pertuzumab después del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable

Trial Summary:

Este estudio multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y de dos grupos evaluará la eficacia y la seguridad de trastuzumab emtansina en combinación con pertuzumab versus trastuzumab en combinación con pertuzumab y un taxano como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama invasivo primario positivo para factor 2 de crecimiento epidérmico humano (HER2). Después de la cirugía y la quimioterapia basada en antraciclinas, los pacientes recibirán trastuzumab emtansina a una dosis de 3.6 miligramos por kilogramo (mg/kg) y pertuzumab a una dosis de 420 miligramos (mg) por vía intravenosa (IV) cada 3 semanas (c/3sem) o trastuzumab a una dosis de 6 mg/kg y pertuzumab a una dosis de 420 mg IV c/3sem en combinación con un taxano.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01966471 2012-004902-82 BO28407

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
-----------------------------	--------------------------------	--

Inclusion Criteria:

- Estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) menor o igual a (\leq) 1
- Carcinoma de mama invasivo primario no metastásico confirmado histológicamente que era operable.
- Cáncer de mama HER2 positivo.
- Estado conocido del receptor hormonal del tumor primario.
- Adecuadamente escindido: los pacientes deben haber sido sometidos a cirugía conservadora de seno o mastectomía/mastectomía con preservación de pezón o piel.
- Estadificación patológica de metástasis de nódulos tumorales (Edición VII de la Unión para el Control Internacional del Cáncer-Comité Estadounidense Conjunto sobre el Cáncer [UICC/AJCC]): los pacientes elegibles deben tener: Enfermedad con nódulos positivos (pN mayor o igual que [\geq] 1), cualquier tamaño de tumor excepto T0 y cualquier estado del receptor hormonal; o enfermedad nodular negativa (pN0) con tamaño de tumor patológico > 2.0 centímetros según la evaluación local estándar y negativo para el receptor de estrógenos (ER) y el receptor de progesterona (PR) determinado por un laboratorio de patología central.
- Los pacientes con enfermedad invasiva bilateral sincrónica son elegibles solo si ambas lesiones son HER2 positivas.
- No pueden transcurrir más de 9 semanas (63 días) entre la cirugía de seno definitiva (o la última cirugía si se requiere resección adicional para el cáncer de mama) y la aleatorización.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) inicial ≥ 55 % medido por ecocardiograma (ECHO; de preferencia) o ventriculografía nuclear (VRN)
- Se requiere documentación de serología del virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC)
- Las mujeres en edad fértil deben estar dispuestas a usar una forma altamente efectiva de anticoncepción no hormonal o dos formas efectivas de anticoncepción no hormonal. En el caso de varones con parejas en edad fértil, se debe usar una forma anticonceptiva altamente efectiva o dos formas anticonceptivas efectivas. La anticoncepción debe continuar durante el tratamiento del estudio y durante 6 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio.

Exclusion Criteria:

- Historial de cualquier carcinoma de mama invasivo previo (ipsilateral y/o contralateral)
- Historial de neoplasias malignas no mamarias en un periodo no mayor de 5 años antes de la aleatorización, salvo en el caso de carcinoma *in situ* (CIS) de cuello uterino, CIS de colon, melanoma *in situ* y carcinomas de células basales y escamosas de la piel
- Cualquier tumor clínico T4 según lo definido por la clasificación de metástasis de nódulos tumorales en la Edición VII de UICC/AJCC, incluido el cáncer de mama inflamatorio
- En el caso de cáncer de mama diagnosticado actualmente, cualquier tratamiento anticanceroso sistémico previo (por ejemplo, neoadyuvante o adyuvante), que incluye, entre otros, quimioterapia, terapia anti-HER2 (por ejemplo, trastuzumab, trastuzumab emtansina, pertuzumab, lapatinib, neratinib,

ForPatients

by Roche

u otros inhibidores de la tirosina quinasa), terapia hormonal, O radioterapia anticancerosa (RT) (radioterapia intraoperatoria como refuerzo en el momento de la cirugía primaria es aceptable)

- Terapia previa con antraciclinas, taxanos o terapia dirigida a HER2 para cualquier neoplasia maligna
- Historial de DCIS y/o CIS lobular (LCIS) que se trató con cualquier forma de quimioterapia sistémica, terapia hormonal o RT en tumor de mama ipsilateral donde posteriormente se desarrolló cáncer invasivo. Los pacientes que recibieron tratamiento con DCIS/LCIS solo con cirugía y/o DCIS contralateral tratados con radiación pueden ingresar al estudio
- Pacientes con contraindicación para RT mientras RT adyuvante está clínicamente indicado
- Tratamiento concurrente contra el cáncer en otro estudio de investigación
- Disfunción cardiopulmonar según lo definido por el protocolo: angina de pecho que requiere medicación antianginosa, arritmia cardíaca grave no controlada por medicación adecuada, anomalía de conducción grave o enfermedad valvular clínicamente significativa, síntomas significativos (Grado ≥ 2) relacionados con disfunción ventricular izquierda, arritmia cardíaca o isquemia cardíaca, infarto de miocardio en los 12 meses previos a la aleatorización, hipertensión no controlada, evidencia de infarto transmural en el electrocardiograma (ECG), requerimiento de oxigenoterapia
- Otras enfermedades concurrentes graves que pueden interferir con el tratamiento planificado, incluidas afecciones/enfermedades pulmonares graves, infecciones no controladas, diabetes no controlada o infección conocida con VIH
- Cualquier enfermedad hepática activa conocida. En el caso de los pacientes que son portadores conocidos de VHB/VHC, la infección activa por hepatitis B/C debe descartarse según las directrices locales
- Inadecuada función hematológica, renal o hepática
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Hipersensibilidad a cualquiera de los medicamentos del estudio o cualquiera de los ingredientes o excipientes de estos medicamentos, incluida la hipersensibilidad al alcohol bencílico
- Terapias inmunosupresoras crónicas, incluidos los corticosteroides sistémico