

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama Her-2 positivoCáncer de mamaHER2-Positive Breast Cancer

A study to investigate the effectiveness of trastuzumab emtansine compared with trastuzumab in a type of breast cancer (called HER2 positive breast cancer) for patients who still have signs of tumours after receiving previous treatment and undergoing surgery (KATHERINE)

A Study of Trastuzumab Emtansine Versus Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Patients With HER2-Positive Breast Cancer Who Have Residual Tumor in the Breast or Axillary Lymph Nodes Following Preoperative Therapy (KATHERINE)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
29 Countries

Trial Identifier
NCT01772472 2012-002018-37
BO27938

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:

A Randomized, Multicenter, Open-Label Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Emtansine Versus Trastuzumab as Adjuvant Therapy for Patients With HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Tumor Present Pathologically in the Breast or Axillary Lymph Nodes Following Preoperative Therapy

Trial Summary:

Este estudio de 2 grupos, aleatorizado, de etiqueta abierta evaluará la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama HER2 positivo con presencia de tumor residual en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria. Los pacientes que califiquen serán asignados aleatoriamente para recibir trastuzumab emtansina 3.6 mg/kg o trastuzumab 6 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas durante 14 ciclos. Se proporcionarán adicionalmente radioterapia y/o terapia hormonal si se indica.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT01772472 2012-002018-37 BO27938
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age 18 Years y más	Healthy Volunteers No
----------------------	------------------------------	---------------------------------

Inclusion Criteria:

- Paciente adulto, \geq 18 años de edad.
- Cáncer de mama HER2 positivo.
- Carcinoma de mama invasivo confirmado histológicamente.
- Estadio clínico T 1-4/N 0-3/M 0 en la presentación (no calificarán pacientes con tumores T 1a/bN 0).
- Culminación de quimioterapia sistémica preoperatoria y tratamiento dirigido a HER2 que consiste en al menos 6 ciclos de quimioterapia con una duración total de al menos 16 semanas, incluyendo al menos 9 semanas de trastuzumab y al menos 9 semanas de terapia basada en taxanos.
- Escisión adecuada: extirpación quirúrgica de toda enfermedad clínicamente evidente en la mama y nódulos linfáticos según lo especificado en el protocolo.
- Evidencia patológica de carcinoma invasivo residual en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la culminación de la terapia preoperatoria.
- Un intervalo de no más de 12 semanas entre la fecha de la cirugía y la fecha de aleatorización.
- Estado de receptor hormonal conocido.
- Estado de funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) 0 o 1
- Función hematológica, renal y hepática adecuada.
- Examen de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) \geq 50% en ecocardiograma (ECHO) o ventriculografía nuclear (VRN) luego de recibir quimioterapia neoadyuvante y ausencia de reducción de la FEVI mayor de 15% puntos absolutos frente a la FEVI antes de la quimioterapia. O si no se evaluó la FEVI antes de la quimioterapia, el examen de FEVI debe ser \geq 55% luego de la culminación de la terapia neoadyuvante.
- Para mujeres que no sean posmenopáusicas o esterilizadas quirúrgicamente: compromiso de mantener la abstinencia o usar métodos anticonceptivos simples o mixtos que tengan una tasa de fracaso $<$ 1% al año durante el periodo de tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis del medicamento del estudio.
- Se requiere documentación de serología del virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.

Exclusion Criteria:

- Cáncer de mama etapa IV (metastásico).
- Antecedentes de carcinoma in situ previo (cáncer de mama ipsilateral o contralateral, excepto lobular).
- Evidencia de enfermedad residual o recurrente, macroscópicamente evidente desde el punto de vista clínico luego de la terapia preoperatoria y cirugía.
- Enfermedad progresiva durante la terapia sistémica preoperatoria.
- Tratamiento con un medicamento anticáncer en investigación en un periodo no mayor de 28 días antes de iniciar el tratamiento del estudio.
- Historia de otra neoplasia maligna en los últimos 5 años salvo el carcinoma in situ de cuello uterino tratado apropiadamente, carcinoma de piel no melanoma, cáncer uterino etapa I, u otras neoplasias malignas que no sean de mama con un resultado similar a los mencionados anteriormente.
- Los pacientes para quienes se recomendaría radioterapia para el tratamiento de cáncer de mama, pero no para quienes está contraindicada por motivos médicos.
- Neuropatía periférica actual NCI CTCAE (versión 4.0) grado \geq 2

ForPatients

by Roche

- Historia de exposición a las siguientes dosis acumulativas de antraciclinas: Doxorrubicina > 240 mg/m²; epirrubicina o clorhidrato de doxorrubicina liposomal (Myocet®) > 480 mg/m²; En el caso de otras antraciclinas, exposición equivalente a doxorrubicina > 240 mg/m²
- Disfunción cardiopulmonar según lo definido en el protocolo.
- Tratamiento previo con trastuzumab emtansina.
- Enfermedad sistémica grave, actual no controlada.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Cualquier enfermedad hepática activa conocida, por ejemplo debido a VHB, VHC, trastornos hepáticos autoinmunes o colangitis esclerosante.
- Infecciones serias concurrentes no controladas que requieren tratamiento o infección conocida con VIH.
- Historia de intolerancia, incluyendo reacción a la infusión de grado 3 a 4 o hipersensibilidad a trastuzumab o proteínas murinas o a cualquier componente del producto.