ForPatients

by Roche

Câncer da Mama Triplo-Negativo Câncer de Mama

Estudo clínico para comparar atezolizumabe mais quimioterapia com quimioterapia isolada em pessoas com câncer de mama triplo negativo (ALEXANDRA/IMpassion030/BIG 16-05/AFT-27).

Um Estudo que Compara Atezolizumabe (Anticorpo Anti-PD-L1) em Combinação com Quimioterapia Adjuvante à base de Antraciclina/Taxano Versus Quimioterapia Isoladamente em Pacientes com Câncer de Mama Triplo-Negativo Operável

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
31 Countries

Trial Identifier
NCT03498716 2016-003695-47
WO39391

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

Official Title:

Um estudo fase III, multicêntrico, randomizado, aberto, comparando atezolizumabe (anticorpo anti-pd-L1) em combinação com quimioterapia adjuvante a base de antraciclina/ taxano versus quimioterapia isolada, em pacientes com câncer de mama operável triplo-negativo

Trial Summary:

Este é um estudo global e Fase III, aberto, randomizado, controlado, desenhado para avaliar a eficácia, a segurança e a farmacocinética do tratamento adjuvante com atezolizumabe +T-AC/EC em comparação ao T-AC/EC isolado em pacientes com CMTN recém-diagnosticado que concluíram a cirurgia com intenção curativa do tumor primário e são candidatos à terapia sistêmica adjuvante após a cirurgia.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03498716 2016-003695-47 WO39391
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos

Healthy Volunteers
Não

Como o estudo clínico ALEXANDRA/IMpassion030 funciona?

ForPatients

by Roche

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo particular de câncer de mama, denominado câncer de mama triplo-negativo ou CMTN. Para participar, os pacientes deverão apresentar CMTN operável.

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de atezolizumabe mais quimioterapia versus quimioterapia isoladamente em pacientes que apresentam CMTN. Neste estudo clínico, você receberá atezolizumabe mais quimioterapia ou quimioterapia isoladamente.

Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deverá ter sido diagnosticada com câncer de mama triplo-negativo ou CMTN e deverá ter sido submetida à cirurgia para retirada do tumor nos últimos 2 meses.

Você não poderá ter apresentado nenhum outro câncer de mama invasivo anteriormente ou recebido qualquer tratamento anterior para seu CMTN. Você não poderá participar do estudo caso esteja grávida ou amamentando.

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele/a poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele fornecerá a você todas as informações que precisa para decidir sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes adicionais para confirmar que apresenta CMTN e certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns desses testes ou procedimentos poderão fazer parte de seu tratamento médico regular. Eles poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, não será necessário repeti-los.

Antes de iniciar o estudo clínico, você deverá ser informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado sobre quais outros tratamentos estão disponíveis, de modo que possa decidir se ainda deseja participar. Ao participar do estudo clínico, homens e mulheres (se não estiver atualmente grávida, porém possa engravidar) não deverão praticar relação sexual heterossexual ou deverão administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Todos que participam deste estudo clínico serão divididos em 2 grupos aleatoriamente (como cara ou coroa) e receber:

ForPatients

by Roche

- atezolizumabe administrado como uma infusão em sua veia a cada 2 semanas por 5 meses e então a cada 3 semanas por 7 meses, mais quimioterapia administrada como uma infusão em sua veia
- OU quimioterapia administrada como uma infusão em sua veia

Quimioterapia será administrada como uma mistura de drogas:

- paclitaxel administrado como uma infusão em sua veia toda semana pelos primeiros 3 meses

e então:

- ciclofosfamida mais doxorrubicina ou epirrubicina administrados como uma infusão em sua veia a cada 2 semanas pelos próximos 2 meses

Você terá uma chance igual de ser colocado em qualquer grupo.

Com que frequência serei examinado em consultas de acompanhamento, e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento em estudo clínico atezolizumabe e quimioterapia OU quimioterapia isoladamente por um período estabelecido (1 ano para atezolizumabe e 5 meses para quimioterapia). Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Depois de receber tratamento, você ainda será examinada regularmente pelo médico do estudo clínico. Estas visitas incluirão verificações para checar como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa estar apresentando.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos dos quais você poderá participar ou outros tratamentos que possam ser administrados. Você não perderá o acesso a qualquer dos seus atendimentos regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia **Para Especialistas** na página específica do ForPatient ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03498716>

Identificador do estudo: NCT03498716

Inclusion Criteria:

- Câncer de mama operável não metastático em estágio II-III
- Câncer de mama triplo negativo documentado histologicamente (estado negativo de HER2, ER e RPg)

ForPatients

by Roche

- Avaliação confirmada do PD-L1 do tumor, conforme documentada por meio do teste central de um espécime de tecido tumoral representativa
- Excisado adequadamente: Os pacientes devem ter sido submetidos à cirurgia de conservação da mama ou mastectomia/mastectomia com conservação do mamilo ou da pele.
- A função hematológica e orgânica final adequada
- Para mulheres com potencial fértil: concordar em permanecer abstinente (abster-se de relações sexuais heterossexuais) ou usar métodos contraceptivos
- Para homens: concordar em permanecer abstinente (abster-se de relações sexuais heterossexuais) ou usar medidas contraceptivas e concordar em abster-se de doar esperma,
- No máximo 8 semanas (56 dias) podem decorrer entre a cirurgia de mama definitiva (ou a última cirurgia com intenção curativa se a ressecção adicional for exigida para o câncer de mama) e a randomização
- Espécime de tumor representativo fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) da ressecção cirúrgica em blocos de parafina (preferível) ou pelo menos 25 lâminas não coloridas

Exclusion Criteria:

- História prévia de câncer de mama invasivo
- Para o câncer de mama atualmente diagnosticado, qualquer tratamento anticâncer sistêmico anterior (por exemplo, neoadjuvante ou adjuvante), incluindo, entre outros, quimioterapia, terapia anti-HER2
- Terapia anterior com antraciclinas ou taxanos para qualquer malignidade
- Disfunção cardiopulmonar
- Malignidades prévias dentro de 5 anos antes da randomização, com exceção daquelas com risco insignificante de metástase ou morte e tratadas com o resultado curativo esperado
- Quadro ativo ou história de doença autoimune ou deficiência imunológica
- História de fibrose pulmonar idiopática, pneumonia de organização (por exemplo, bronquiolite obliterante), pneumonite induzida por fármaco, pneumonia idiopática ou evidência de pneumonite ativa na tomografia computadorizada (TC) de tórax da triagem
- Obstrução do fluxo urinário
- Tuberculose ativa
- Procedimento cirúrgico de grande porte, exceto para diagnóstico, dentro de 4 semanas antes do início do tratamento do estudo ou antecipação da necessidade de um procedimento cirúrgico de grande porte durante o tratamento do estudo ou dentro de 5 meses após a última dose de atezolizumabe (para pacientes randomizados para atezolizumabe).
- Transplante de órgão sólido ou de células-tronco alogênicas prévio
- O tratamento com medicamentos imunossupressores sistêmicos dentro de 2 semanas antes do início do tratamento do estudo ou antecipação de necessidade de medicamento imunossupressor sistêmico durante o estudo