

Estudo clínico de ipatasertibe mais quimioterapia para pacientes com câncer de mama triplo negativo avançado ou câncer de mama HER2 negativo com receptor hormonal positivo que tem alteração no gene PIK3CA/AKT1/PTEN (IPATunity130)

Estudo de ipatasertibe em associação com paclitaxel como tratamento para pacientes com câncer de mama triplo negativo com PIK3CA/AKT1/PTEN alterado, localmente avançado ou metastático, ou câncer de mama HER2 negativo com receptor hormonal positivo (IPATunity130)

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
30 Countries

Trial Identifier
NCT03337724 2017-001548-36
CO40016

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:

Estudo duplo-cego, controlado por placebo, randomizado e de fase III de ipatasertibe em associação com paclitaxel como tratamento para pacientes com câncer de mama triplo negativo com PIK3CA/AKT1/PTEN alterado, localmente avançado ou metastático, ou câncer de mama HER2 negativo com receptor hormonal positivo

Trial Summary:

Este estudo avaliará a eficácia de placebo de ipatasertibe + paclitaxel versus paclitaxel em pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC) localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente e em pacientes com adenocarcinoma de mama com receptor hormonal positivo (HR+)/receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2-) localmente avançado ou metastático que não são adequados para terapia endócrina.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 2/Fase 3
Phase

NCT03337724 2017-001548-36 CO40016
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender Todos	Age # 18 Anos	Healthy Volunteers Não
-----------------	------------------	---------------------------

Como funciona o estudo clínico IPATunity130?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo específico de câncer de mama. O objetivo deste estudo clínico é testar se o novo medicamento, ipatasertibe, é mais eficaz que quimioterapia.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter 'câncer de mama triplo negativo' ou 'câncer de mama positivo para receptor hormonal, HER2 negativo'. Câncer de mama triplo negativo significa que o tumor mamário testou negativo para os receptores de hormônios (progesterona e estrogênio) e para a proteína HER2. Câncer de mama com receptor hormonal positivo e HER2 negativo significa que as células do câncer de mama testaram positivo para os receptores hormonais (progesterona e estrogênio) e negativo para a proteína HER2.

Seu câncer de mama também deve ter um certo tipo de mutação genética (alteração no DNA que fornece instruções sobre como nossas células devem se comportar) nos genes chamados 'PIK3CA/AKT1/PTEN'.

Para poder participar deste estudo clínico, você não pode ter recebido quimioterapia anteriormente para câncer de mama avançado.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico.

Se o seu médico achar que pode participar deste estudo clínico, ele pode lhe encaminhar para o médico do estudo clínico mais próximo, que lhe dará todas as informações necessárias para tomar a sua decisão de participar do estudo clínico. Você também encontrará os locais dos estudos clínicos no topo desta página.

Você fará mais alguns exames para garantir que pode receber os tratamentos indicados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seus cuidados médicos regulares e podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez alguns dos exames recentemente, eles podem não precisar ser feitos novamente. Você também precisará fazer uma 'biópsia' (um procedimento cirúrgico que envolve a coleta de uma pequena amostra de tecido) do seu tumor se uma amostra apropriada do seu tumor ainda não estiver disponível.

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Todos que participarem do estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara ou coroa) e receberão um dos dois tratamentos diferentes.

Este é um estudo clínico 'controlado por placebo', o que significa que, embora todos os pacientes recebam quimioterapia, um terço dos pacientes receberá placebo em vez de ipatasertibe. Placebo é uma pílula de açúcar sem medicamento ativa. O objetivo de um estudo clínico controlado por placebo (no qual nem o médico nem o paciente sabem quem está recebendo placebo) é entender os benefícios do novo medicamento (neste caso, ipatasertibe).

A cada 28 dias, você receberá:

- Quimioterapia em sua veia (isso é chamado de 'infusão intravenosa') uma vez por semana durante 3 semanas e um comprimido do novo medicamento ipatasertibe todos os dias durante 3 semanas.
- Ou quimioterapia na veia uma vez por semana durante 3 semanas, e o tratamento com placebo em vez de ipatasertibe todos os dias durante 3 semanas.

Você terá 2 chances em 3 de receber ipatasertibe e quimioterapia, e 1 chance em 3 de receber quimioterapia e tratamento com placebo em vez de ipatasertibe.

Com que frequência serei atendido nas consultas de acompanhamento e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento do estudo clínico (quimioterapia e ipatasertibe ou placebo) desde que ele controle seu câncer (até que o câncer evolua) e desde que seus efeitos colaterais sejam tratáveis. Você é livre para parar este tratamento a qualquer momento.

Inicialmente, você precisará ir ao centro do estudo clínico pelo menos uma vez por semana para que o tratamento seja administrado. O médico do estudo clínico também verificará como seu câncer está respondendo ao tratamento e discutirá quaisquer efeitos colaterais que você possa estar apresentando. Quando o tratamento do estudo clínico for parado, você será contatado pela equipe do estudo clínico pessoalmente ou por outros métodos uma vez a cada 3 meses pelo resto de sua vida; a menos que o patrocinador encerre o estudo ou você opte por se retirar.

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

Se este estudo clínico não for adequado para você, você não poderá participar. O seu médico irá sugerir outros estudos clínicos em que poderá participar ou outros tratamentos que lhe possam ser administrados. Você não perderá o acesso a nenhum de seus cuidados regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia Para o Especialista na página específica do ForPatients ou acesse este endereço para ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03337724>

Identificador do estudo: NCT03337724

Inclusion Criteria:

- Mulheres ou homens com $\geq$ 18 anos de idade com câncer de mama triplo negativo (TNBC) documentado histologicamente ou adenocarcinoma de mama HR+/HER2 que é localmente avançado ou metastático e não é passível de ressecção com intenção curativa;
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1;
- Função hematológica e orgânica adequada dentro de 14 dias antes do início do tratamento;
- TNBC documentado histologicamente ou adenocarcinoma de mama HR+/HER2- que é localmente avançado ou metastático e não é passível de ressecção com intenção curativa;
- Doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST) v1.1;
- Elegível para monoterapia com taxano, de acordo com a avaliação do investigador local (por exemplo, ausência de progressão clínica rápida, metástases viscerais fatais ou a necessidade de controle rápido de sintomas e/ou doença que possa exigir quimioterapia combinada);
- Câncer de mama HR+/HER2- que não é considerado apropriado para terapia endócrina e atende a um dos seguintes: o paciente tem doença recorrente com $\leq$ 5 anos em terapia endócrina adjuvante ou se o paciente com doença metastática de novo progrediu dentro de 6 meses realizando terapia endócrina de primeira linha;
- Consentimento em enviar um bloco de tecido tumoral embebido em parafina (FFPE) fixado em formalina ou lâminas tumorais em série não coradas recém-cortadas do tecido tumoral coletado mais recentemente para análise molecular central;
- Confirmação da elegibilidade do biomarcador usando um ensaio molecular devidamente validado em um laboratório diagnóstico, Emendas de Aperfeiçoamento Laboratorial Clínico (CLIA) ou equivalentemente credenciado, ou seja, resultados válidos de testes centrais ou testes locais de tecido tumoral ou demonstração de sangue;
- Para mulheres férteis: concordar em permanecer abstinente (abster-se de relações heterossexuais) ou usar contracepção e concordar em não doar óvulos;
- Para os homens: concordar em permanecer abstinente (abster-se de relações heterossexuais) ou usar métodos contraceptivos e concordar em não doar esperma.

Exclusion Criteria:

- Tratamento com terapia de câncer aprovada ou investigacional dentro de 14 dias antes do início do tratamento;
- Qualquer quimioterapia anterior para TNBC localmente avançado ou metastático inoperável ou adenocarcinoma de mama HR+/HER2- (pacientes recebendo quimioterapia neo/adjuvante elegíveis desde que tenham pelo menos um intervalo livre de doença de 12 meses);
- Histórico ou presença conhecida de metástases cerebrais ou da medula espinhal;
- Outras malignidades além do câncer de mama nos 5 anos anteriores ao início do tratamento (exceto para carcinoma in situ do colo do útero tratado adequadamente, carcinoma de pele não melanoma ou câncer uterino estágio I);
- Tratamento prévio com inibidor de Akt (é permitido PI3K anterior ou inibidores mTOR);
- Histórico de síndrome de má absorção ou outra condição que interfira na absorção enteral ou resulte na incapacidade ou relutância em engolir comprimidos;
- Infecção ativa que requeira tratamento antimicrobiano sistêmico (incluindo antibióticos, antifúngicos e agentes antivirais);
- Infecção conhecida pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV);
- Histórico conhecido clinicamente significativo de doença hepática consistente com Child-Pugh classe B ou C, incluindo hepatite viral ou outra hepatite ativa, abuso de drogas ou álcool atual ou cirrose;
- Procedimento cirúrgico de grande porte, biópsia aberta ou lesão traumática significativa nos 28 dias anteriores ao início do tratamento (ou necessidade prevista durante o estudo);
- Gestante ou lactante, ou com intenção de engravidar durante o estudo;
- Disfunção cardíaca clinicamente significativa (incluindo insuficiência cardíaca classe II/III/IV da NYHA, fração de ejeção do ventrículo esquerdo [LVEF] < 50%, arritmia ventricular ativa que exija medicação, histórico de infarto do miocárdio dentro de 6 meses do início do tratamento, anormalidades clinicamente significativas no eletrocardiograma [ECG]);
- Necessidade de corticoterapia crônica de ≥ 10 mg de prednisona por dia ou dose equivalente de outros corticosteroides anti-inflamatórios ou imunossupressores para doença crônica;
- Toxicidade clinicamente significativa não resolvida de terapia anterior, exceto para alopecia e neuropatia periférica grau 1;
- Sintomas clínicos não controlados, incluindo derrame pleural, derrame pericárdico ou ascite, dor relacionada ao tumor, hipercalemia (ou hipercalemia sintomática que requeira uso contínuo de terapia com bisfosfonatos));
- Histórico de diabetes mellitus tipo I ou tipo II que requeira insulina;
- Hipercolesterolemia ou hipertrigliceridemia grau ≥ 2 não controlada ou não tratada;
- Doença inflamatória intestinal ativa ou histórica ou inflamação intestinal ativa;
- Doença pulmonar clinicamente significativa (incluindo pneumonite, doença pulmonar intersticial, fibrose pulmonar idiopática, fibrose cística, infecção ativa/histórico de infecções oportunistas);

ForPatients

by Roche

- Tratamento com inibidores potentes de CYP3A ou indutores potentes de CYP3A dentro de 2 semanas ou 5 meias-vidas de eliminação do medicamento, o que for maior, antes do início do tratamento;
- Neuropatia periférica grau ≥ 2 .